EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.5.31.
COM(2021) 266 final

# A BIZOTTSÁG JELENTÉSE

## A tagállamok 2014–2018 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

{SWD(2021) 114 final}

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE**

**A tagállamok 2014–2018 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól**

Az e dokumentumban szereplő információkat a Bizottság a tagállamok által a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] 17. cikkének megfelelően benyújtott egyedi jelentések alapján állította össze.

# BEVEZETÉS

A 2009/41/EK irányelv (a továbbiakban: irányelv) értelmében a tagállamok háromévente összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az irányelvvel[2] kapcsolatos tapasztalataikról, és a Bizottság e jelentések alapján összefoglalót tesz közzé[3]. A Bizottság az említett irányelv vagy az azt megelőző 90/219/EGK tanácsi irányelv[4] alapján már négy jelentést tett közzé az 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 és 2009–2014[5] közötti időszakra vonatkozóan.

E jelentés a 2014. június és 2018. december közötti időszakra vonatkozik. A tagállamokkal folytatott konzultációk két fordulójára került sor:

1. Az első konzultáció (2018 első negyedévében) a 2014. június és 2017. december közötti időszakra terjedt ki: valamennyi tagállam közös kérdőíven alapuló egyedi jelentéseket küldött az alábbiakról szóló tájékoztatással:

- az irányelv általános végrehajtása;
- áttekintés a GMM-ek[6] zárt rendszerben történő felhasználásáról és létesítményeiről;
- a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerek bejelentése, engedélyezése és alkalmazása;
- a géntámadással módosított szervezetekre vonatkozó bejelentések és intézkedések.

2. További konzultációt végeztek (2019 első negyedévében) a 2018. január és december közötti időszakra a kérdőív frissített változatával, hogy információt kapjanak a mutagenezis új technikáival előállított GMM-ek/GMO-k zárt rendszerben történő

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).
[2] A 17. cikk (2) bekezdése.
[3] A 17. cikk (3) bekezdése.
[4] A Tanács 90/219/EGK irányelve (1990. április 23.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 117., 1990.5.8., 1. o.).
[5] A jelentések az Európai Bizottság honlapján érhetők el.
[6] Valamint géntechnológiával módosított állatok és géntechnológiával módosított növények, amennyiben azok a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó nemzeti jogszabályok hatálya alá is tartoznak.

felhasználásáról szóló bejelentésekről és az Európai Unió Bíróságának a C-528/16. sz. ügyben 2018. július 25-én hozott ítélete[7] hatásáról.

A 2018. évre vonatkozóan 25 tagállam nyújtotta be egyedi jelentését[8]. Horvátország nyilatkozatot tett a 2009/41/EK irányelvről és a mutagenezis új technikáiról. Ezért Horvátország 2018. évi hozzájárulását csak az új mutagenezis technikákkal kapcsolatos rész említi. Ezenkívül Spanyolország és Hollandia a kérdőívre adott válaszainak egy részében hivatkozott a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok állandó bizottsága (2018. szeptember) és a 2001/18/EK irányelv szerinti szabályozási bizottság (2018. október) által tett észrevételekre, amelyekben az illetékes hatóságokat a Bíróság ítéletének végrehajtása szempontjából releváns információk szolgáltatására kérték fel.

Az alábbi szöveg összefoglalja a tagállamok által a megadott címek alatt nyújtott információkat, és kiemeli a tagállamok tapasztalatainak hasonlóságait és különbségeit. Ezenkívül ismerteti a Bizottság álláspontját az irányelv végrehajtását illetően a tagállamok által felvetett néhány kérdéssel kapcsolatban, különösen az irányelv hatályával és a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének relevanciájával kapcsolatban.

Az egyes tagállamok jelentéseinek további részletei a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumban találhatók.

Megjegyzendő, hogy miközben az irányelv szerint „*közös intézkedéseket szükséges hozni a GMM-eket zárt rendszerben felhasználó valamennyi tevékenység során felmerülő lehetséges kockázatok felmérése és csökkentése, valamint a felhasználás megfelelő feltételeinek meghatározása vonatkozásában*” ((8) preambulumbekezdés), az irányelv végrehajtása a tagállamok felelőssége. A tagállamok különösen az irányelv nemzeti jogba történő átültetésekor dönthetnek például úgy, hogy az EUMSZ 193. cikkével összhangban szigorúbb követelményeket vezetnek be. A tagállamok az irányelv elveit géntechnológiával módosított állatokra és géntechnológiával módosított növényekre is alkalmazhatják, mivel azt jelenleg az uniós jogszabályok nem szabályozzák.

A Bizottság rendszeres üléseket szervez az irányelvért felelős illetékes nemzeti hatóságok számára, amelyeken megvitatják a tagállamok közös érdeklődésére számot tartó témákat.

***Felelősségkizáró nyilatkozat: Az ebben a jelentésben szereplő, tagállamokra vonatkozó információk a tagállamok egyedi jelentésein alapulnak.***

***Sem az Európai Bizottság, sem a nevében eljáró személyek nem felelősek ezen információk tartalmáért és felhasználásáért.***

***A jelentésben a tagállamok által feltett kérdésekkel foglalkozó pontosítások az Európai Bizottság álláspontját tükrözik. Az uniós jog hitelt érdemlő értelmezésére azonban csak az Európai Unió Bírósága rendelkezik hatáskörrel.***

[7] A C-528/16. sz. ügy 2018. július 25-én hozott ítélete, *Confédération paysanne és társai kontra Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] Horvátország, Olaszország és Lengyelország nem küldött egyedi jelentéseket.

# I. RÉSZ: AZ IRÁNYELV ÁLTALÁNOS VÉGREHAJTÁSA

## 1. Bejelentési és jóváhagyási rendszerek (és a vonatkozó változtatások)

### 1.1. Jóváhagyási rendszerek

A korábban említettek szerint a nemzeti rendszerek némi eltérést mutatnak az érintett hatóságok tekintetében. Csak Lettország számolt be az érintett illetékes hatóság változásáról[9] az előző jelentéstételi időszakhoz képest.

Számos tagállamban (Belgium, Bulgária, a Cseh Köztársaság[10], Dánia[11], Írország, Görögország, Spanyolország[12], Lettország, Litvánia, Málta, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovénia, Szlovákia) az irányelv tekintetében illetékes hatóságok a Környezetvédelmi Minisztérium vagy a környezetvédelmi kérdésekkel foglalkozó ügynökségek voltak. GMO-k esetében az élelmiszer- és állategészségügyi hatóságok/igazgatóságok is érintettek (Portugália, Szlovénia[13]).

Más tagállamokban az illetékes hatóság feladatait egyéb minisztériumok végezték, például az Egészségügyi Minisztérium (Horvátország[14], Olaszország, Luxemburg és az Egyesült Királyság), a Munkaügyi Minisztérium (Észtország, Ciprus és Ausztria[15]), az Oktatási és Kutatási Minisztérium (Franciaország[16] és Ausztria[17]), a Mezőgazdasági Minisztérium (Magyarország[18]), vagy a külön biotechnológiai/biológiai biztonsági (Finnország[19]), élelmiszer- és fogyasztóvédelmi (Németország) vagy munkakörnyezeti (Svédország[20]) hatóságok.

Számos tagállamban az illetékes hatóságot tudományos tanácsadó testületek segítik a kockázatértékelési/engedélyezési folyamatban[21].

---

[9] A Mezőgazdasági Minisztériumtól a Környezetvédelmi Minisztériumhoz.

[10] Szoros együttműködésben az Egészségügyi Minisztériummal és a Mezőgazdasági Minisztériummal.

[11] A munkakörnyezeti hatósággal együtt.

[12] A GMO-kkal foglalkozó tárcaközi tanáccsal (CIOMG) együttműködve, amely az engedélyt adja, a kormányzati állami kutatóintézetek által végzett zárt rendszerű felhasználásokra vagy az orvosi célú GMO-kkal kapcsolatos tevékenységekre (klinikai kísérletek, emberi és állati felhasználásra szánt gyógyszerek/vakcinák stb.).

[13] A géntechnológiával módosított állatok esetében a létesítmények nyilvántartásában az állategészségügyi hatóság vesz részt, amely a Mezőgazdasági, Élelmezési és Erdészeti Minisztérium irányítása alatt működik.

[14] A Tudományügyi és Oktatási Minisztériummal együtt.

[15] Nem egyetemeken és tudományos intézményekben történő zárt rendszerű felhasználásra.

[16] Vagy az irányítása alá tartozó létesítmények esetében a Védelmi Minisztérium.

[17] Egyetemeken és tudományos intézményekben történő zárt rendszerű felhasználásra.

[18] Az Országos Gyógyszerészeti és Táplálkozási Intézettel együtt.

[19] Az Országos Jóléti és Egészségügyi Felügyeleti Hatósággal, mint felügyeleti hatósággal együtt.

[20] A GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználására. A vízben élő GMO zárt rendszerű felhasználása esetén a svéd tenger- és vízgazdálkodási ügynökség; egyéb zárt rendszerű felhasználások esetén a svéd mezőgazdasági tanács érintett.

[21] Például a GMO-k és genetikai termékek felhasználásával foglalkozó cseh bizottság; Francia Biotechnológiai Főtanács; Biotechnológiai egészségügyi műszaki bizottság Olaszországban; Hollandiai Genetikai Módosítási Bizottság (COGEM); Egészségügyi Főigazgatóság és „Doutor Ricardo Jorge" Nemzeti Egészségügyi Intézet, Portugália; Biológiai Biztonsági Bizottság és különböző hatóságok a felhasználás típusától függően Romániában; Nemzeti Biológiai Biztonság Bizottsága (CNB) Spanyolországban, a biológiai biztonsággal foglalkozó központi bizottság (ZKBS) Németországban.

Egyes tagállamokban a végrehajtást regionális szinten az illetékes hatóságok végzik (Belgium, Németország, Spanyolország[22] és az Egyesült Királyság), amelyeket esetleg nemzeti szinten koordinálnak (Belgium, Németország). Ezenkívül egyes tagállamokban az illetékes hatóság a használat típusától (Spanyolország, Svédország) vagy a létesítmény típusától (Franciaország, Ausztria) függően változik.

Számos tagállamban a 2009/41/EK irányelv illetékes hatósága a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv illetékes hatósága, míg 10 tagállamban[23] külön illetékes hatóság.

A tagállamok döntő többsége kiterjesztette az átültető jogszabályok hatályát a géntechnológiával módosított növények és a géntechnológiával módosított állatok zárt rendszerben történő felhasználására. Ez általában azért van így, mert a nemzeti jogszabályok a géntechnológiával módosított szervezetek valamennyi típusára kiterjednek: GMM-ek, géntechnológiával módosított növények és géntechnológiával módosított állatok[24]. Átültető jogszabályainak hatályát néhány tagállam[25] kifejezetten a géntechnológiával módosított növények és géntechnológiával módosított állatok zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó bejelentési, kockázatértékelési, végrehajtási és megfelelő elszigetelési intézkedések előírására terjesztette ki. Végezetül a tagállamok történelmi és politikai okokra (Dánia) és társadalmi okokra (Franciaország) is hivatkoztak a hatály ilyen kiterjesztésének érdekében.

Megjegyzendő, hogy Bulgária eltérő osztályozást alkalmaz a géntechnológiával módosított növények és állatok esetében, mindössze két osztállyal[26], Litvánia pedig jelezte, hogy különleges követelményeket fog kidolgozni a géntechnológiával módosított növények és a géntechnológiával módosított állatok zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozóan.

Az átültető jogszabályaik hatályát nem kiterjesztő hét tagállam esetében[27] az okok eltérőek voltak. Bár az átültetés általában az irányelv hatályát és a GMM meghatározását követte, Cipruson nem volt szükség a hatály kiterjesztésére, mivel nincsenek GMO-kat érintő tevékenységek és/vagy létesítmények.

Négy tagállam (a Cseh Köztársaság, Hollandia, Portugália és Szlovénia) számolt be arról, hogy a legutóbbi jelentéstételi időszakhoz (2009–2014) képest változott a bejelentési és jóváhagyási rendszer.

A cseh szabályozás szigorúbb, mint az irányelv az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások esetében[28]. A (2017. január 1-jén hatályba lépett) módosítás szerint a felhasználónak bejelentést kell tennie, de már megkezdheti a tevékenységet az 1. osztályba tartozó, korábban bejelentett létesítményben. Az illetékes hatóság értékeli a bejelentést, és további információkat kérhet a bejelentőtől és/vagy dönthet úgy, hogy a zárt rendszerben

[22] A kormányzati állami kutatóintézetek által végzett tevékenységektől eltérő tevékenységek vagy a GMO-kkal kapcsolatos, orvosi célokra összpontosító tevékenységek.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE és UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI és UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK és UK.
[26] A. osztály: az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nem vagy csak elhanyagolható mértékben jelent kockázatot; B. osztály: minden egyéb eset.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY és RO.
[28] 2016 végéig már minden egyes, korábban bejelentett, 1. osztályba tartozó létesítményben végzett új tevékenység esetében új bejelentésre volt szükség.

történő felhasználást fel kell függeszteni.

A Cseh Köztársaság és Hollandia kijelentette továbbá, hogy új bejelentési formátumokat (a kockázatértékelés harmonizált táblázatai, az adatok bemutatása) és jelentéstételi rendszereket vezettek be. Ez a fokozott egyértelműség a bejelentők és az illetékes hatóságok számára, ami tovább könnyíti az illetékes hatóság általi felülvizsgálatot.

Az új portugál jogszabály egyértelművé tette a géntechnológiával módosított növények és a géntechnológiával módosított állatok zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó jogi keretet, határidőt állapított meg a konzultációba bevont szervezetek számára a vélemények kiadására, és bevezette a bejelentők azon kötelezettségét, hogy évente jelentést tegyenek a GMM-ek és a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásáról.

Szlovénia az adminisztratív eljárások változásáról számolt be (egyes esetekben a bejelentőnek kell fedeznie bizonyos költségeket).

### 1.2. Bejelentési eljárás

Ebben az időszakban a bejelentéseket[29] a legtöbb tagállam a jogszabályban előírt időkereten[30] belül dolgozta fel, míg 11 tagállam[31] számolt be késedelemről (általában az értékelt bejelentések kevesebb mint 15 %-a esetében[32]). Görögország és Lettország arról számolt be, hogy ezen időszak alatt nem nyújtottak be bejelentést, és Luxemburg, amely rendelkezik engedélyezési eljárással, nem alkalmaz bejelentési eljárást.

A késedelmek főként a benyújtott bejelentések számának néhány csúcsértékére (Németország és Franciaország), az illetékes hatóság (Németország) vagy a megkérdezett tudományos testületek munkaterhéhez képest elégtelen személyzeti erőforrásokra, illetve az EGSZB tagjainak (Horvátország, Olaszország, Szlovénia és Svédország) változására vezethetők vissza. Olaszország továbbá arról számolt be, hogy nem rendelkezik hatékony informatikai eszközökkel a felhasználók által szolgáltatott valamennyi információ archiválására és lehívására.
Az illetékes hatóság kérését követően a bejelentőtől várt további információk is késedelmet okoznak (Belgium, Franciaország, Olaszország és Svédország). Belgiumban és Spanyolországban azonban, amelyek értékelése során mindketten helyszíni szemlét is végeznek, az értesítés értékelésének határideje felfüggeszthető, ha az illetékes hatóság további információkat vár a felhasználóktól.

A megkérdezett tudományos testületekhez vagy más hatóságokhoz (Németország, Olaszország, Szlovénia, Szlovákia és az Egyesült Királyság) kapcsolódó adminisztratív kérdések szintén késedelmet okoztak. Szlovákia úgy véli, hogy nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság kikéri tanácsadó szervének véleményét.

[29] „Bejelentés”: a szükséges információk benyújtása egy tagállam illetékes hatóságai számára.
[30] Az irányelv 8. cikkének (2) és (3) bekezdése, valamint 9. cikkének (2) bekezdése.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE és UK.
[32] Két tagállam kivételével, amelyek a feldolgozott bejelentések 50 %-át késedelmesen jelentették be (Szlovénia a 2014–2017 közötti időszakra, Franciaország 2018-ra vonatkozóan).

Belgiumban a régióktól függően különböző eljárásokat alkalmaznak, a flamand régióban pedig két engedélyezési eljárás létezik külön időkeretekkel, amelyek egymáshoz kapcsolódnak (a zárt rendszerű felhasználás engedélyezése, 45 vagy 90 nap; környezetvédelmi engedély, legfeljebb 6 hónap), amely hatással lehet a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedélyre, mivel az csak a környezetvédelmi engedély kiadása után adható ki. Hollandia a felülvizsgált GMO-rendelet új szabályainak végrehajtása miatt is késedelmet szenvedett.

Végezetül Németország, Hollandia és Szlovákia kiemelte, hogy a bejelentések egyre összetettebbé válása hosszabb időt vesz igénybe.

A tagállamok intézkedéseket hoztak, hogy csökkentsék vagy megelőzzék a bejelentések feldolgozásának késedelmét (kivéve, ha a késedelmek szokatlanok és vélhetően nem ismétlődőek voltak, mint az Egyesült Királyságban).
Franciaország például a beérkezett bejelentések összegéhez igazította a forrásokat, Luxemburg pedig helyszíni ellenőrzéseket végzett.

A tagállamok a különböző érintett felek közötti kommunikációt is javítják: a bejelentők és az illetékes hatóság között (ideértve a benyújtást megelőző konzultációt Magyarországon, a bejelentések egyedi bejelentési számmal történő nyomon követését Svédországban); az illetékes hatóság és a konzultációba bevont tudományos testület között. Olaszországban például erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy webes platformot biztosítsanak az illetékes hatóság és a tudományos testület tagjai számára, hogy elektronikus úton megosszák az értesítéseket, és beszerezzék a tudományos testület egyes tagjai által aláírt véleményeket. Végezetül, a felhasználók és a hatóságok is alkalmazkodtak a bevezetett új gyakorlatokhoz (Hollandia).

A bejelentési eljárást illetően általánosságban elmondható, hogy a bejelentést kapó tagállamok fele[33] nem tapasztal különösebb nehézségeket.

A korábbi észrevételek mellett néhány tagállam (a Cseh Köztársaság, Dánia, Németország, Finnország és Svédország) további nehézségekről számolt be a benyújtott bejelentések minőségével és teljességével kapcsolatban. Ezenkívül a bejelentők számára problémát jelenthet a nemzeti jogszabályok egyes rendelkezéseinek értelmezése (Belgium flamand régiójának esete, ahol a felhasználó „bejelentést” vagy „befogadási kérelmet” nyújthat be a későbbi, 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásokra vonatkozóan). Másrészt az Egyesült Királyságban a felhasználók jól értik a bejelentési követelményeket, és a bejelentési eljárás jól működik.

Dánia és Finnország észlelte a kutatók intézmények közötti mobilitásával kapcsolatos adminisztratív terheket, ami például ahhoz vezetett, hogy ugyanaz a bejelentő többször is új bejelentést tett különböző létesítményekről, vagy hogy az új felhasználásokra vonatkozóan nem érkezett megfelelő bejelentés. Az is előfordul, hogy amikor egy létesítményt már nem használnak, a bejelentő elfelejti tájékoztatni az illetékes hatóságot, vagy hogy egy régi létesítmény felújítása után a felújított struktúra már nem felel meg a bejelentettnek.

Franciaország és Olaszország az informatikai eszközökkel kapcsolatos nehézségekről is beszámolt. Olaszország jelezte egy olyan elektronikus rendszer hiányát, amely a bejelentőnek

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

biztosítaná a bejelentés elektronikus úton való benyújtását és frissítését, míg Franciaország kiemelte, hogy az alkalmazott informatikai eszköz tovább kell fejleszteni az igények kielégítéséhez.

Általánosságban tehát a tagállamok az irányelv fogalommeghatározásaihoz és a zárt rendszerű felhasználások osztályozásához kapcsolódó bejelentésekre vonatkozó problémákat jelentették (lásd: az irányelv értelmezése és végrehajtása, 6. bekezdés, 12. o.).

A bejelentések tartalmának javítása érdekében egyes tagállamok[34] javasolta, hogy nyújtsanak iránymutatást és pontosítást a felhasználók számára a bejelentési követelményekről, például az illetékes hatóság honlapján vagy az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokban, vagy a felhasználókkal folytatott konzultáció révén. Megemlítették továbbá a bejelentések értékelésében részt vevő, megkérdezett testületek részére nyújtott jobb tájékoztatást és magyarázatot is.

Új informatikai eszközök vagy sablonok kidolgozására is sor került/kerülhetett[35], az adminisztratív eljárások hatékonyságnövelő javításával és a gyakorlatok egyszerűsítésével együtt[36]. Svédország és a Cseh Köztársaság arról számolt be, hogy a jogszabályaikban végrehajtott változtatások hozzájárultak a bejelentési eljárás megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

A kifejezetten a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó szempontokat és az irányelv új genomikai technikákkal kapcsolatos fogalommeghatározásainak értelmezését a III. rész (20. o.) és a IV. rész (24. o.) tárgyalja.

## 2. Hulladékártalmatlanítás

A tagállamok[37] általában kijelentik, hogy a hulladékot a zárt rendszerű felhasználás osztálya és típusa szerint kezelik, az irányelv 5. cikkének, valamint IV. és V. mellékletének követelményeivel összhangban. Egyes tagállamok[38] előírják, hogy az ártalmatlanítás előtt minden hulladéktípust (beleértve az 1. osztályba tartozókat is) inaktiválni kell. Az 1. osztályba tartozó felhasználásból származó hulladéknál Dánia és az Egyesült Királyság minden konkrét esetben kockázatértékelést említ, Spanyolország pedig inaktiválást javasol. Az e szempontokról információt nem szolgáltató tagállamok[39] kifejtették, hogy ezen a területen nincs tevékenység vagy nincs tapasztalat.

A felhasználók általában autoklávozást és kémiai inaktiválást alkalmaznak a géntechnológiával módosított hulladékok helyszíni inaktiválására, valamint a géntechnológiával módosított növények és állatok égetésére. A géntechnológiával módosított növények vagy állatok különböző szöveti hulladékának ártalmatlanítását célzó egyéb kezelések külön-külön vagy kombinálva alkalmazhatók (lúgos hidrolízis, UV-kezelések, fagyasztás, mechanikai kezelések, komposztálás). Az egyéb eljárásokat eseti alapon értékelik és validálják. Németország például engedélyezte a GMO-vetőmagokat tartalmazó talaj validált gőzmódszerrel történő inaktiválását.

[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 és UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.

16 tagállam[40] jelezte, hogy rendelkezik a zárt rendszerű használatú létesítményekből származó hulladék ártalmatlanítására jogosult hulladékkezelő létesítményekkel.

Számos tagállam[41] jelentette, hogy ha az 1. és 2. osztályba tartozó hulladék inaktiválása nem lehetséges a helyszínen, illetve nagy mennyiségű hulladék esetén, a hulladékot megfelelően lepecsételt és címkézett konténerekben szállítják egy erre a célra engedélyezett hulladékkezelő létesítménybe (veszélyes hulladék gyűjtésére engedéllyel rendelkező) szakosodott szállítási vállalatok, a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályoknak[42] megfelelően. A szállítást és az ártalmatlanítást nyilvántartják (Németország, Egyesült Királyság). Emellett egyes tagállamokban (Spanyolország, Franciaország, Málta, Románia és Szlovákia) a tanúsítvánnyal rendelkező vállalatok inaktivált hulladékot is gyűjtenek.

Kilenc tagállam[43] jelezte, hogy a zárt rendszerben történő felhasználás egyes hulladékait inaktiválás után újrahasznosítják. Az újrafeldolgozott hulladék célja komposzt, műtrágya és biogáz. Finnország megjegyezte, hogy a körforgásos gazdaság fokozatos uniós térnyerése miatt foglalkozni kell a nagy mennyiségű GMM hulladék vagy melléktermék újrafeldolgozásával kapcsolatos jogalkotási kérdésekkel.

## 3. Ellenőrzési és végrehajtási kérdések

A tagállamok által bevezetett ellenőrzési eljárások magukban foglalták a meghatározott kritériumok (kockázati osztály, gyakoriság stb.) szerinti rendszeres ellenőrzéseket, az előre be nem jelentett eseti ellenőrzéseket, valamint az első alkalommal jóváhagyott létesítmények ellenőrzését. Az ellenőrzések értékelték az irányelvnek való megfelelést, a kockázatértékelési osztályozás helyességét, a vonatkozó elszigetelési szint hatékonyságát, a GMO-k címkézését és létesítményen belüli szállítását, a hulladékkezelést, a személyzet képzését, valamint az adminisztratív kötelezettségek teljesítését. Néhány esetben az anyagok mintavételét is magában foglalta. Írország az Európai Végrehajtási Projekt („EEP”)[44] által a vizsgálatok során eredetileg elfogadott, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó ellenőrzőlistát használta.

Egyes tagállamokban az ellenőrzéseket az illetékes hatóság szakosodott ellenőrei végezték, míg más tagállamokban az ellenőrzéseket az illetékes hatóságok kérésére más minisztériumok vagy szolgálatok szakosodott ellenőrei végezték. Egyes tagállamokban az ellenőrzéseket regionális hatóságok végzik. Egyes tagállamok dokumentációt vagy képzést dolgoztak ki az ellenőrök számára: Olaszország tanfolyamot alakított ki az ellenőrök számára, Portugália útmutatót készített az ellenőrzések támogatására, Luxemburg pedig új ellenőrzési listát és eljárást alakított ki.

[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, hivatalosan a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás (1957. szeptember 30.).
[43] BE, CZ (csak a 2014–2017 közötti időszakban), DK, DE, LT (csak 2018-ban), HU (csak 2018-ban), SI és FI.
[44] A GMO-kkal kapcsolatos Európai Végrehajtási Projekt („EEP”) az Európai Unión belüli (és kívüli) felügyelőségek szabályozóinak hálózata, amely a GMO-kat érintő tevékenységek ellenőrzéséért felelős. A hálózatot 1997-ben alapították.

A jelentéstételi időszak alatt elvégzett ellenőrzések száma tagállamonként változó, az ellenőrzött létesítmények 10–100 %-a. Kevés ország[45] nem végzett ellenőrzést a jelentéstételi időszakban, főként azért, mert nem jelentettek be zárt rendszerű használatú létesítményt/tevékenységet.

Az ellenőrzések számos országban[46] előnyben részesítették a magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű használatú létesítményeket, valamint az új létesítményeket/tevékenységeket. Az ellenőrzés gyakorisága a felhasználási osztálytól függően változik: a 4. osztályba sorolt használatra alkalmas létesítményekkel rendelkező országok esetében ezeket általában évente ellenőrzik. A 3. osztályba tartozó létesítmények gyakorisága évente és 3 vagy 5 évente egy alkalom között változik. Az 1. és 2. osztályba tartozó létesítményeket általában kisebb gyakorisággal ellenőrzik, mint a 3–4. osztályba tartozó helyiségeket, és egyes országokban ezeket távvezérléssel ellenőrzik, vagy nem proaktív ellenőrzési program keretében ellenőrzik. Váratlan események vagy balesetek esetén is sor kerülhet ellenőrzésekre a korrekciós intézkedések végrehajtásának ellenőrzése céljából. Végezetül, nem tervezett ellenőrzésekre is sor kerülhet a GMO jogosulatlan használatának gyanújakor (Bulgária).

Az ellenőrzések során a GMO-k/GMM-ek néhány olyan zárt rendszerű felhasználására derült fény, amely nem rendelkezik megfelelő engedéllyel (nem jelentették be), vagy nem megfelelően osztályozták a zárt rendszerű felhasználást, ami esetleg elégtelen elszigetelési intézkedésekhez vezethet. A tagállamok egy kisebb része nem találkozott problémákkal az ellenőrzések során[47].

A bejelentett problémák között előfordult, hogy a bejelentésekben leírt eljárások vagy laboratóriumi létesítmények nem feleltek meg a laboratóriumi gyakorlatnak/valóságnak. Más bejelentett problémák a helyes laboratóriumi gyakorlatok („GLP”) létesítményt (pl. a szervezés, a laboratóriumi felszerelés nem megfelelő volta vagy hiányosságai, a laboratórium és a felszerelés helytelen címkézése), a felhasználókat (pl. nem megfelelő védőruházat, hiányzó utasítások, elégtelen képzés) vagy az adminisztratív eljárásokat (pl. a teljes, naprakész, pontos dokumentáció hiánya, a létesítményben dolgozó személyzet hiányos nyilvántartása) érintő hiányosságaira vonatkoztak. Más problémák a GMM-ek inaktiválására és a hulladékgazdálkodásra vonatkozó megfelelő eljárások hiányához, valamint a biológiai biztonsági intézkedések elégtelenségéhez (pl. a zárt rendszerű felhasználás létesítményébe való korlátozott belépés hiánya, elégtelen higiéniai és fertőtlenítési módszerek) kapcsolódtak. Több ország a belső ellenőrzési eljárások hiányáról számolt be (pl. biológiai biztonsági tisztviselő, aki a kockázati osztály szerinti megfelelő körülhatárolt és ellenőrzési intézkedések végrehajtásáért felel). Végezetül, adminisztratív problémák is felmerültek (késedelmes értesítés a felelős személyek változásairól, hiányzó felvétel a személyzet képzéséről, hiányzó értesítés arról, hogy a létesítményt már nem használják zárt rendszerben történő felhasználásra).

Ami a végrehajtást illeti, amikor az ellenőrzések korrekciós intézkedéseket igénylő helyzeteket tártak fel, az illetékes hatóságok kijelentik, hogy számos eszközt (ellenőrzési jelentéseket, leveleket, figyelmeztetéseket, bírságokat stb.) alkalmaztak a korrekciós

[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Brüsszel fővárosi régió), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

intézkedések és a felhasználók általi megfelelés meghatározott időkereten belüli biztosítása érdekében.

Ha a meg nem felelés az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve fokozott kockázatot eredményezhet, a GMO-kat érintő valamennyi tevékenységet azonnal le kell állítani, és a GMO-kat meg kell semmisíteni. Kisebb (pl. dokumentációval kapcsolatos) problémák esetén a hiányosságokat az ellenőrzés során kijavították. A felhasználók általában végrehajtották a hatóságok által az adott időkereten belül kért korrekciós intézkedéseket, és az illetékes hatóságok ezt nyomon követő ellenőrzésekkel vagy a frissített dokumentáció (képeket is tartalmazó) ellenőrzésével ellenőrizték.

Zárt rendszerű felhasználás vagy be nem jelentett létesítmény esetén a felhasználónak be kellett nyújtania a megfelelő bejelentést, Szlovákiában pedig az illetékes hatóság bírságot szab ki a felhasználóra, és a vonatkozó határozatot az interneten közzéteszi.

Ha a zárt rendszerű felhasználás megkezdése előtt problémákat tártak fel, a felhasználóknak a tevékenységek megkezdése előtt ki kellett javítaniuk a hiányosságokat. Egyes esetekben az illetékes hatóság a bejelentett zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó jóváhagyó határozatát további feltételekkel egészítette ki. Másrészről Finnország egy olyan esetről számolt be, ahol több információt kértek egy zárt rendszerű felhasználásról, amelyet nem jelentettek be megfelelően és már befejeztek, a kockázatok utólagos értékeléséhez.

E problémák előfordulásának minimalizálása érdekében a felhasználók megfelelőbb védőfelszerelést, valamint több információt és képzést biztosítottak a laboratóriumi személyzetnek, többek között a biológiai biztonságért felelős tisztviselőknek, valamint a hulladékgazdálkodásért és az infrastruktúra karbantartásáért felelős személyzetnek. Egyes esetekben a felhasználók kijelöltek egy, a jogi és biztonsági követelményekkel, a belső ellenőrzésekkel és az illetékes hatóságokkal való kapcsolattartással megbízott személyt. A felhasználók és az illetékes hatóságok közötti kommunikáció szintén erősíthető: egyes tagállamokban a felhasználó a bejelentést megelőzően kérdéseket tesz fel az illetékes hatóságnak, hogy felvilágosítást kapjon a követelményekről és a végrehajtandó intézkedésekről.

Néhány illetékes hatóság ajánlásokat is tesz, és különböző ellenőrzőlistákat, iránymutatásokat, bevált gyakorlatokat és módszertani dokumentumokat terjeszt a felhasználók elé. Egyesek rendszeres tájékoztató üléseket és a felhasználókkal folytatott konzultációkat is szerveztek annak érdekében, hogy még a zárt rendszerű felhasználások jóváhagyása előtt felhívják a figyelmet a biológiai biztonságra. Emellett speciális képzéseket szerveztek a biológiai biztonsággal foglalkozó tisztviselők számára a GMM-ek/GMO-k használatára vonatkozó jogi követelményekről, és hangsúlyozták a belső ellenőrzési eljárások fontosságát. A helyszíni szemlék a jövőbeli zárt rendszerű felhasználásokra vonatkozó tervek megvitatására is szolgálnak, ahol a felhasználók tanácsot kaphatnak.

Ami a már nem használt létesítményeket illeti, amelyek esetében előfordul, hogy a felhasználó elfelejti az illetékes hatóságot tájékoztatni Szlovéniában, a létesítmény bejelentésének időpontjában az illetékes hatóság konkrétan ismerteti a felhasználóval a létesítménynek a zárt rendszerű használatú létesítmények nyilvántartásából való jövőbeli törlésének feltételeit.

## 4. Balesetek

Nagyon kevés tagállam (Belgium, Németország, Finnország és az Egyesült Királyság) számolt be balesetekről[48] vagy váratlan eseményekről (Hollandia).

Belgium egy balesetről számolt be Vallóniában műszaki meghibásodás miatt. Külső szakértő elemezte a foganatosított korrekciós intézkedéseket és a belső vészhelyzeti tervet, és tanácsot adott a továbbiakban végzendő intézkedéseket illetően.

Németország négy balesetet jelentett, egyet műszaki hiba (vízszivárgás egy 3. osztályba tartozó létesítményben, fermentáló üzemzavar nagy mennyiségű GMM 1. osztályba tartozó sejttenyészet kibocsátásával), egyet helytelen beszerelés, egyet pedig egy laboratóriumi alkalmazott fertőződése miatt. Az illetékes hatóságot tájékoztatták, és a felhasználók korrekciós intézkedéseket végeztek. Egyes esetekben a felhasználó és a hatóságok a nyilvánosságot is tájékoztatták. Az illetékes hatóság csak azt követően engedélyezte a munka folytatását, hogy a felhasználó elvégezte a további intézkedéseket és nyomon követő ellenőrzéseket végzett.

Finnország a GMM-ekkel dolgozó munkavállalókat érintő néhány tűszúrásos balesetet és egy 1. osztályba tartozó létesítményben a szennyvíz túlfolyását jelentette. Ez utóbbi esetben sor került a létesítmény műszaki jobbítására, valamint a személyzet képzésére a hasonló helyzetek jövőbeni felismerése és megelőzése érdekében. Az illetékes hatóság minden egyes esetet megvizsgál, és eldönti, hogy ezek az intézkedések elégségesek-e, és az ellenőrző szolgálatok felügyelik a korrekciós intézkedések tényleges végrehajtását.

Az Egyesült Királyság egy balesetet jelentett, amelyben egy 2. osztályba tartozó laboratóriumban végzett munka során tűszúrással fertőzött személyt érintett, miközben GM nem replikatív onkogén Lister vaccinia vírust készített elő. Az illetékes hatóság elvégezte a baleset okainak teljes körű kivizsgálását, amely magában foglalta a géntechnológiával módosított biológiai anyagokkal alkalmazott éles eszközök használatával kapcsolatos eljárások nem megfelelő kockázatértékelését és nem megfelelő képzését, a nem megfelelő baleseti és vészhelyzeti eljárásokat, valamint az érintett személyek időben történő értesítésének elmulasztását, és erről tájékoztatta a Bizottságot. Különböző intézkedéseket vezettek be az ilyen típusú balesetek megelőzésére, ideértve a géntechnológiával módosított szervezetekkel végzett munkában részt vevő teljes személyzet képzését, a GMO-kra vonatkozó kockázatértékelések felülvizsgálatát, a hivatalos vészhelyzeti eljárások létrehozását, valamint a munkahelyi egészségvédelem balesetek és vészhelyzetek esetén betöltött szerepének hivatalossá tételét.

Hollandia több, tűszúrás miatti sérüléssel járó váratlan eseményről számolt be. Elővigyázatossági intézkedésként általában a laboratóriumi személyzetnek gyógyító gyógyszert írtak fel. Néhány olyan váratlan esemény is, előfordult, amelyek helytelen hulladékgazdálkodással, műszaki hibákkal vagy nem hatékony fertőtlenítőszer használatával voltak kapcsolatosak, és amelyek kis mennyiségű GMO-anyag véletlen kibocsátásához vezettek (1. vagy 2. osztály). A váratlan események egy része építési vagy felújítási tevékenységek során következett be. Egy karbantartási eset is előfordult, ahol alulnyomás helyett túlnyomás keletkezett egy kísérletekhez még nem használt 3. osztályba tartozó

[48] Az irányelv szerint „baleset” minden olyan váratlan esemény, amely során a zárt rendszerben használt GMM-ek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre.

egységben. A bejelentett esetekben a biológiai biztonsággal foglalkozó tisztviselő és az illetékes hatóság között nyomon követésre került sor. Egy eset kiterjedt nyomon követéshez vezetett. A hasonló váratlan események megelőzése érdekében műszaki intézkedéseket, jobb eljárásokat és biztonságosabb tűtípusokat kellett bevezetni/használni. A karbantartási munkát a zárt rendszerű felhasználás újrakezdése előtt a biológiai biztonságért felelős tisztviselő által végzett belső ellenőrzés is követte.

A Bizottság megállapítja, hogy a tagállamok eltérően értelmezik a „baleset" és a „váratlan esemény" (amelyet az irányelv önmagában nem határoz meg) fogalmát, és egy esemény „balesetnek" minősítése az illetékes hatóság feladata, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat alapján. Baleset esetén az illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot az irányelv 15. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint, és a 15. cikk (2) bekezdésének megfelelően a Bizottság megosztja ezt az információt a többi tagállammal.

## 5. Nyilvános konzultáció

Míg egyes tagállamok[49] nem folytatnak nyilvános konzultációt a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó jogszabályaik alapján, többségük[50] adott esetben nyilvános konzultációt szervezett az irányelv 12. cikkének megfelelően.

A nyilvános konzultációs eljárások célja, hogy a GMM-ek és a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásáról általános tájékoztatást nyújtsanak a nyilvánosságnak, pontosabban a létesítmény szomszédságának. A nyilvánosságtól (általában írásban, de esetleg nyilvános viták szervezése révén) kapott észrevételeket az illetékes hatóság figyelembe veszi a benyújtott bejelentésről szóló határozat meghozatalakor. Egyes tagállamokban a zárt rendszerű felhasználás jóváhagyását követően a polgároknak lehetőségük van panasz benyújtására.

Egyes tagállamok[51] a nyilvános konzultációk során csak a 3. és/vagy 4. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználásról szóló bejelentésekre összpontosítanak. Más tagállamok a nyilvános konzultációt a létesítmények engedélyezésének részeként[52], a környezetvédelmi engedélyezési eljárások szerint végzik.

A tájékoztatást általában nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az interneten. Ez tartalmazza a bejelentés és egyes esetekben a felhasználó által végzett kockázatértékelés összefoglalását, valamint a vészhelyzeti terveket. A tájékoztatás nemzeti és/vagy regionális újságokban is közzétehető. Egyes tagállamokban a zárt rendszerű felhasználású létesítmények szomszédjait célozza a tájékoztatás, és azt városházán és a létesítményben is feltüntetik.

Írországban és Olaszországban a felhasználó kötelessége, hogy egy (helyi) újságban való közzététel útján tájékoztassa a nyilvánosságot a benyújtott bejelentésről.

A tagállamok általában arról számoltak be, hogy nem kaptak választ a nyilvános konzultációkra. A Hollandiában beérkezett észrevételek a létesítmény egészére vonatkoztak, és nagyon ritkán a GMO szempontokra. Az Egyesült Királyságban a konzultációkra adott

[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.

válaszok túlnyomórészt támogatták a javaslatokat (egy összefoglalót az interneten is közzétesznek). Csak Belgium jelentett be észrevételt egy 2. osztályba tartozó zárt rendszerű GMO felhasználásra vonatkozóan kapott bejelentésről, amely a laboratórium házakhoz és egy iskolához való közelségéről szólt.

Végezetül, számos tagállamban naprakészen tartják és online elérhetővé teszik a GMM-ek és a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására szolgáló létesítményekre vonatkozó tájékoztatást[53].

## 6. Az irányelv értelmezése és végrehajtása

Számos tagállam[54] nem számolt be ugyan különösebb nehézségekről az irányelv értelmezésével kapcsolatban, a problémákat jelzők azonban gyakran utaltak a GMM-ek/GMO-k új genomikai technikákkal és szintetikus biológiával összefüggő meghatározásával kapcsolatos problémákra, valamint arra, hogy egy adott technika és az abból eredő organizmus az irányelv hatálya alá tartozik-e[55].

Ez általában olyan helyzetekhez vezet, amelyekben mind az üzemeltetők, mind az illetékes hatóságok bizonytalanok a bejelentés szükségességét illetően. Egyes esetekben az illetékes hatóságnak kellett döntenie az irányelv alkalmazásáról.

### 6.1. A mutagenezis új technikái

A bevezetésben kifejtettek szerint a tagállamokkal folytatott konzultáció két szakaszban zajlott: az első szakasz a 2014–2017 közötti időszakot érinti, és a válaszokat az Európai Unió Bíróságának a mutagenezis új technikáiról szóló C-528/16. sz. ügyben 2018. július 25-én hozott ítélete előtt nyújtották be. Ennek alkalmával egyes tagállamok (Belgium, a Cseh Köztársaság, Németország, Írország, Spanyolország és az Egyesült Királyság) úgy vélték, hogy sürgősen szükség van az új genomikai technikák alkalmazásával előállított GMO-k szabályozási státuszára vonatkozó uniós szintű harmonizált jogi értelmezésre.

A tagállamokkal folytatott konzultáció második szakasza 2018-ra terjedt ki (a válaszokat 2019-ben küldték meg). E második konzultáció során az irányelv értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdések a mutagenezis új technikáival előállított GMM-ek/GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásának bejelentésére, valamint az ítéletnek az illetékes hatóságokra gyakorolt hatására összpontosítottak.

A 2018. évi ítéletben a Bíróság kimondta, hogy a mutagenezis technikái/módszerei útján nyert szervezetek a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított szervezetnek minősülnek, és csak azok a mutagenezis technikáival/módszereivel nyert szervezetek vannak kizárva a 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően ezen irányelv hatálya alól, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek biztonságossága hosszú múltra tekint vissza.

A Bizottság álláspontja szerint a Bíróság által a 2001/18 irányelv I.B. mellékletével összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése szerinti mentességnek a mutagenezis technikáira vonatkozó értelmezése a 2009/41/EK irányelv szerinti mutagenezis technikák

[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.

mentességére is vonatkozik. Ezt a következtetést különböző megfontolások támasztják alá, nevezetesen a két irányelv között a céljuk, a GMO/GMM fogalommeghatározása és a mentesség értelmezése tekintetében fennálló hasonlóságok (azaz a két irányelvben hasonló módon megfogalmazott cikk és a mentesített technikákat felsoroló melléklet kombinációja); az a tény, hogy mindkét irányelv (a 90/220/EGK és a 90/219/EGK irányelv) elődjei is hasonló megközelítést követtek a mentességek hatályát illetően; végül pedig az a tény, hogy a 2009/41 irányelv II. mellékletének A. részében mentesített technikák a 90/219/EK irányelv elfogadásának időpontjában már biztonsági múlttal rendelkeztek, ami megerősíteni látszik, hogy a mentesség indoka a 2009/41 irányelvben és a 2001/18 irányelvben is ugyanaz.

A fentiekből az a következtetés vonható le, hogy a mutagenezis technikáival/módszereivel nyert mikroorganizmusok, amelyeket hagyományosan nem alkalmaztak számos alkalmazásban, és amelyek biztonságossága nem hosszú múltra tekint vissza, nem mentesülnek a 2009/41/EK irányelv hatálya alól.

- A mutagenezis új technikáival előállított GMM-ek/GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásának bejelentése

Több tagállam (Bulgária, Dánia, Észtország, Görögország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Magyarország és Portugália) jelezte, hogy nem kapott bejelentést a mutagenezis új technikáival nyert GMM-ekről/GMO-król. Németország jelezte, hogy a mutagenezis új technikáit alkalmazó tevékenységek jelentős hányadát nem jelentik be az illetékes hatóságnak, mivel a kockázatmentes vagy alacsony kockázatú tevékenységeket a kutatónak csak rögzítenie kell, bejelentenie nem. Finnország közölte, hogy a GMM-ek/GMO-k előállításához használt technikák konkrét részleteit nem jelentik be az illetékes hatóságnak. Más tagállamok (Írország, Ausztria, Románia és Szlovákia) 1–10 közötti számú bejelentést jeleztek az ilyen GMM-ekre/GMO-kra vonatkozóan, ideértve egy kereskedelmi „csináld magad” csomagot is. Belgium, a Cseh Köztársaság, Spanyolország, Franciaország, Horvátország[56], Szlovénia és az Egyesült Királyság is kapott bejelentéseket, főként GMM-ek, valamint géntechnológiával módosított növények és géntechnológiával módosított állatok (egér, karmosbéka) tekintetében. Az Egyesült Királyság becslései szerint a 2018-ban beérkezett 220 bejelentés fele a mutagenezis új technikáit érinti, Franciaország pedig az elmúlt négy évben stabil számú bejelentésről számolt be, évente körülbelül 1 000 kérés mellett.

Svédország nem tartja szerencsésnek, hogy a CRISPR/*Cas* technikákat csak egy típusként értelmezik. Ezeknek a CRISPR/*Cas* módszert és génszerkesztést magában foglaló számos GMM-alkalmazásuk van, ahol mind a *Cas*-gént, mind a gRNS-t a sejtekben (vagy a laboratóriumi állatok sejtjeiben) lévő vektorok adják. E kísérletek célja gyakran a génfunkció feltárása, és a sejttenyészeteket vagy laboratóriumi állatokat csak ilyen kísérletek céljára használják fel. Svédország szerint ezért nincs kereskedelmi vonatkozása annak, hogy a kísérletek elnevezése ne „GMM zárt rendszerben történő felhasználása” legyen.

Bulgária, a Cseh Köztársaság, Írország, Spanyolország, Horvátország és Hollandia arról számolt be, hogy a mutagenezis új technikáival nyert termékeket az uniós jogszabályok és a nemzeti jogszabályaik hatálya alá tartozó GMO-knak tekintik, és azokat (már a Bíróság ítélete előtt) ilyenként értékelték.

[56] Horvátország nem nyújtotta be a 2018. évre vonatkozó kérdőívét, hanem nyilatkozatot tett az irányelvről és a mutagenezis új technikáiról.

Svédország értelmezése szerint a „mutagenezis” a GMM zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. évi első irányelv (90/219/EGK[57]) idején elterjedt, jól ismert kémiai vagy fizikai mutációs módszereket jelenti, nem pedig a nukleinsavakat és helyspecifikusságot magukban foglaló későbbi módszereket, de Svédország nehezen érti, hogy az értelmezés miért foglaljon magában néhány „új” módszert és másokat miért ne.

A Bíróság ítélete előtt Németországban számos, de nem minden illetékes regionális hatóság elővigyázatossági alapon géntechnológiával módosított szervezetként szabályozta a genomszerkesztett szervezeteket. A Bíróság ítéletét követően az illetékes regionális hatóság arra a következtetésre jutott, hogy – elővigyázatosságból és eltérő rendelkezés hiányában – a mutagenezis módszereivel nyert összes szervezetet a zárt rendszerben történő felhasználásról szóló irányelv értelmében is GMO-knak kell tekinteni. A Bíróság ítélete ugyan egyértelműbbé tette a vitát, de olyan kihívásokat is felvet, amelyeket még meg kell oldani.

Néhány tagállam jelezte, hogy pontosítást kért vagy fog nyújtani a felhasználóknak: a magyar illetékes hatóság felkérte a felhasználókat, hogy jelentsék az 1. osztályba tartozó összes tevékenységet, ideértve a mutagenezis új technikáival kapcsolatos tevékenységeket, és tájékoztatta őket az ítéletről és a 2., 3. és 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásokra vonatkozó bejelentések esettől függő benyújtásának szükségességéről. Az Egyesült Királyságban a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó, utoljára 2014-ben frissített iránymutatást naprakésszé teszik a mutagenezisnek tekinthető esetekkel kapcsolatos kétértelműség felszámolása és az ítélettel való összhang megteremtése érdekében.

- Az új mutagenezisre vonatkozó bírósági ítélet hatása az illetékes hatóságokra

Egyes országok (Dánia, Észtország, Ciprus, Málta, Románia és Svédország) nem rendelkeznek konkrét véleménnyel, Portugáliának és Szlovákiának pedig még értékelnie kell azt.

Számos ország jelezte, hogy nincs hatása, mivel az új technikákkal nyert GMM-ek és GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásának kockázatértékelését és kezelését ugyanúgy végzik, mint más GMO-k esetében (Belgium, Németország és Hollandia). Ugyanez a helyzet Ausztriában is, amely közölte, hogy nemzeti jogszabályai teljesen lefedik az összes új mutagenezis technikát (csak a nem irányított mutagenezis mentesül). Az Egyesült Királyság esetében kevés változás történt az irányelv tekintetében, mivel a hagyományos mutagenezis továbbra is mentességet élvez. Nincs hatás Görögország esetében sem, amely nem kapott bejelentést a GMM-ek zárt rendszerben való felhasználásáról. Lettországban és Szlovéniában eddig nem voltak konkrét problémák (Lettországban még nem széles körű az új technikák használata, a szlovén kutatólaboratóriumok viszont használják azokat és minden tevékenységet bejelentenek).

Másrészről Bulgária, Németország és Írország megemlítette, hogy az új genomikai technikákkal nyert GMO-k zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó jogszabályok alkalmazása és végrehajtása nehézségekbe ütközik a kimutatás és azonosítás, illetve a klasszikus mutagenezissel vagy természetes úton nyert szervezetektől való megkülönböztetés

[57] A Tanács 90/219/EGK irányelve (1990. április 23.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról
(HL L 117., 1990.5.8., 1. o.) – hatályon kívül helyezve.

nehézsége miatt. A mikroorganizmusok esetében Bulgária további nehézségekre számít a genomok nagy természetes változékonysága és a gyors fejlődési ütem miatt.

Az új genomikai technikákkal nyert GMM-ek kimutatását illetően a Bizottság megbízta a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok európai uniós referencialaboratóriumát („EURL”), hogy a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatával („ENGL”) együtt készítsen jelentést a genommal szerkesztett mikroorganizmusok kimutatásáról.

A Cseh Köztársaság és Spanyolország jelzése szerint a Bíróság ítélete negatív hatást gyakorol a kutatásra, fejlesztésre és innovációra. Spanyolország esetében az új genomikai technikákat magukban foglaló zárt rendszerű felhasználási tevékenységek engedélyezési eljárása késleltetni fogja e technikák uniós kutatók általi megvalósítását más országok kutatóihoz képest. Emiatt csökkenni fog versenyképességük a publikációk újdonsága, a technológiatranszfer vagy a szabadalmak terén. A Cseh Köztársaság esetében a génszerkesztett növények fejlesztését célzó projektek nem valósulnak meg, mivel gyakorlatilag lehetetlen lenne új GMO-t forgalomba hozni az EU piacán.

Végezetül, a Cseh Köztársaság a kutatók, Franciaország pedig az illetékes hatóság kapcsán az adminisztratív terhekre gyakorolt hatást is jelezte. Franciaország az értékelendő bejelentések számának 10-szeres vagy 20-szoros növekedésére számít, és nem rendelkezik az értékelésükhöz szükséges erőforrásokkal.

- Kihívások

Néhány tagállam rámutatott arra, hogy a Bíróság ítéletének fényében némi jogbizonytalanság áll fenn az irányelv alkalmazását illetően.

Először is Bulgária, Írország, Luxemburg és Finnország megemlíti, hogy tisztázni kell a Bíróság ítéletének az irányelvre történő alkalmazásának alapját, mivel a Bíróság határozatát a 2001/18/EK irányelvre alapozta. Bulgária úgy véli, hogy a GMM-eknek az irányelvben és a GMO-knak a 2001/18/EK irányelvben foglalt meghatározása gyakorlatilag azonos, ezért a GMO meghatározásával kapcsolatos következtetések valószínűleg a GMM meghatározásánál szükséges módosításokhoz is relevánsak.

Bulgária és Luxemburg kiemelte, hogy az irányelv nem tartalmaz a 2001/18/EK irányelv (17) preambulumbekezdésével egyenértékű rendelkezést, amely kizárja azokat a genetikai módosítás bizonyos technikái révén nyert szervezeteket, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek biztonságossága hosszú múltra tekint vissza. Luxemburg esetében ezért tisztázni kell, hogy a mutagenezis új technikáival létrehozott szervezeteket a zárt rendszerben történő felhasználásról szóló irányelv hatálya alá tartozónak kell-e tekinteni.

Bulgária hangsúlyozta továbbá, hogy jelentős különbségek vannak a szervezetek egyes irányelvek hatálya alól történő kizárásának feltételei között. A 2009/41/EK irányelvben foglalt kizárási kritériumok tágabbak és magukban foglalják az önklónozást is. A Bíróság ítéletének fényében Bulgária szerint elegendőnek tűnhet, hogy teljesülnek a II. melléklet A. részében foglalt kritériumok ahhoz, hogy a GMM kikerüljön az irányelv hatálya alól anélkül, hogy bizonyítani kellene, hogy a GMM nyerése olyan technikák/módszerek útján történik, amelyeket hagyományosan számos alkalmazásban használtak, és amelyek

biztonságossága hosszú múltra tekint vissza. Ezen értelmezés szerint a génszerkesztéssel nyert egyes GMM-ek az önklónozás eredményének tekinthetők, és így nem tartoznak az irányelv hatálya alá.

Németország kifejezetten azt kérdezi, hogy az új molekuláris technikákat (SDN3) alkalmazó önklónozás továbbra is mentesül-e az irányelv szerinti szabályozás alól. Luxemburg felteszi a kérdést, hogy az önklónozással előállítottakhoz hasonló szervezetek – ha zárt rendszerű felhasználásuk esetén nem tartoznak az irányelv hatálya alá – GMO-kká válnak-e, amikor felhasználásuk már nem zárt rendszerben történik.

A GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó bírósági ítélet relevanciája egyes tagállamok (Bulgária, Írország) számára nem egyértelmű, mivel az irányelv hatálya csak a GMM-ekre terjed ki. Ezért, amikor a nemzeti jogszabályokat kiterjesztették a GMO-kra, nem világos (Bulgária és Olaszország[58] számára), hogy a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználása a 2001/18/EK vagy a 2009/41/EK irányelvet kövesse-e, különös tekintettel a GMO fogalommeghatározására és a kizárási kritériumokra. A Bizottság egyértelművé teszi, hogy a 2001/18/EK irányelv vonatkozik a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására és forgalomba hozatalára. A szándékos kibocsátás olyan GMO vagy GMO-k kombinációjának környezetbe történő szándékos kibocsátását jelenti, amelynél nem alkalmaznak különleges elszigetelési intézkedéseket a lakossággal és a környezettel való érintkezés korlátozására, valamint a lakosság és a környezet magas szintű biztonságának biztosítására. Ezért a 2001/18/EK irányelv nem terjed ki a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására.

Olaszország és Bulgária hasznosnak tartaná az irányelv hatályának kiterjesztését valamennyi GMO-ra, valamint a géntechnológiával módosított növények és állatok zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó egységes követelmények megállapítását.

Németország esetében az irányelv nem tűnik megfelelőnek az SDN3 technikákból származó genomszerkesztett, önklónozott organizmusok kockázatértékelésére, és további kérdések merülnek fel arról, hogy bizonyos technikák (CRISPR/Cas9 változatok, mint a nem funkcionális nukleáznál a dCas9 vagy a csak RNS-t módosító dCas13 változat) alkalmazása GMO létrehozásához vezet-e. Finnország különösen a deléciós mutagenezis terén – ahol nem illesztenek be idegen DNS-t a genomba – szeretne pontosítást azon GMO-k utódainak jogi státuszáról, amelyek nem öröklik a módosítást, valamint azon jogi státuszt illetően, amikor egy meglévő mutáns szervezetet új mutagenezis technikákkal vadon élő típusúra állítanak vissza.

Hollandia kijelentette, hogy a Bíróság nem fejtette ki, hogy mi minősül mutagenezisnek, és hogyan kell meghatározni, hogy a mutagenezis technikáit vagy módszereit mikor alkalmazzák hagyományosan, és azok mikor bizonyulnak biztonságosnak. Ezt az utolsó pontot Németország is osztja.

[58] Olaszország „Az átültető jogszabály hatályát kiterjesztették-e az Önök tagállamában a géntechnológiával módosított növények és állatok zárt rendszerben történő felhasználására?" kérdéshez tesz észrevételt: „*A 2001/18/EK irányelv értelmében a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználását (pl. vizsgálati/kutatási célokra) a 90/219/EGK irányelvben rögzítettekkel azonos elveken alapuló elszigetelési intézkedések végrehajtásával kell végezni: nem várhatók bejelentések az illetékes hatóságok felé. A GMO-k zárt rendszerben történő felhasználása mind közösségi, mind nemzeti szinten nem szabályozott tevékenység*".

Bulgária és Finnország üdvözölné a Bizottság jogi szolgálatának pontosításait.

E jogilag bizonytalan helyzetben jelentette Finnország, hogy a Géntechnológiai Testület nem konszenzusos ideiglenes határozata szerint a zárt térben történő felhasználás nem tartozik a bírósági ítélet hatálya alá. A zárt rendszerben alkalmazott új mutagenezis technikák jogi helyzetét jelenleg eseti alapon értékeli a Testület, mivel e technikák bizonyos változatai (pl. géntámadás) GMO-kat eredményezhetnek.

Bulgária esetében az új genomikai technikák témaköre azt mutatja, hogy egyre nehezebb nem jogalkotási eszközökkel alkalmazkodni a modern biotechnológia fejlődéséhez, és meg kell fontolni a GMO-kra vonatkozó európai jogszabályok módosításának vagy teljes körű frissítésének lehetőségét.

Hollandia számára a Bíróság ítélete arra sürgeti a jogalkotót, hogy a műszaki és tudományos fejlődést illetően tartsa naprakészen az irányelvet, továbbá az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a hatóságok vagy az uniós jogalkotó részéről sürgősen tisztázni kell, hogy mi értendő a mutagenezis hatóköre alatt.

Finnország és az Egyesült Királyság javasolja a genetikai módosítás fogalommeghatározásának felülvizsgálatát az irányelvben, és lehetőség szerint a technológia-alapú szabályozás előnyeinek és hátrányainak a jellemző-alapú szabályozással szemben történő értékelését, ha gyorsan fejlődő technológiáról van szó.

Litvánia megjegyezte, hogy hasznos lenne információt kapni az egyes új genomikai technikákhoz alkalmazandó kockázatértékelési módszertanról és biztonsági intézkedésekről, és üdvözölné a mutagenezis új technikáira vonatkozó harmonizált uniós jogszabályokat is.

6.2. Az irányelv értelmezésének egyéb nehézségei

Az irányelv értelmezésével kapcsolatos egyéb kérdések az irányelv fogalommeghatározásaihoz kapcsolódtak: a Cseh Köztársaság esetében például ahhoz, hogy egy adott szubcelluláris elem a „mikroorganizmus” fogalommeghatározása alá tartozik-e vagy sem. A Cseh Köztársaság úgy vélte, hogy a plazmidok nem GMO-k, és hogy a DNS vakcina nem tartozik az irányelv hatálya alá (bár a fejlesztési szakaszban a vakcinázott állatokat GMO-ként kell kezelni, amíg megfelelő vizsgálatok nem bizonyítják, hogy a plazmid DNS nem jutott be a gazdagenomba).

A „létesítmény” fogalma bizonyos esetekben szintén nem volt egyértelmű, és a kutatólaboratóriumokban gyorsan felmerülhet a GMO-k új létesítményekbe való ideiglenes áthelyezésének előre nem látható igénye nem ismétlődő eljárások (például fényképezés vagy szkennelés) miatt, ami adminisztratív problémát okozhat (Finnország).

Németországban egyes illetékes regionális hatóságok problémákat tapasztaltak az irányelv IV. mellékletének értelmezésével kapcsolatban, és a szabványok pontosabb megfogalmazását javasolták, míg Szlovákia nagyra értékelné a teljes laboratórium izolációjára vonatkozó iránymutatást[59]. Hollandia a mellékletek tagállamok általi értelmezésének különbségeire mutatott rá.

[59] „*a laboratórium elkülönített az épületben lévő más területektől*” (IV. melléklet, I.A. táblázat, (1) pont).

Bulgária, Spanyolország és Magyarország a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nehézségekről számolt be (lásd III. rész, 20. o.).

6.3. Az irányelv végrehajtásával kapcsolatos nehézségek és megoldások

Számos tagállamnak[60] nincsenek további nehézségei az irányelv végrehajtásával kapcsolatban. A géntámadással létrehozott szervezetekre vonatkozó szempontokat a jelentés IV. része tárgyalja.

- A zárt rendszerű felhasználások megfelelő osztályozásával kapcsolatos kérdések

Finnország jelezte, hogy a vírusok és sejttenyészetek osztályozása néhány esetben problematikus, különösen a kórokozók enyhülése esetén, ami Írország számára is problémát jelent. Svédország arról számolt be, hogy problémát jelent az 1. és 2. osztály közötti különbségtétel a GMM replikációhiányos vírusvektorral történő alkalmazásakor, Dánia pedig megemlítette, hogy néha a felhasználók nem tudják pontosan a laboratóriumi munkájukhoz szükséges megfelelő osztályt, különösen adeno-asszociált vírusvektorokkal végzett munka esetén.

Néhány tagállam hasznosnak tartaná, ha a Bizottság pontosítaná a kórokozó szervezetek besorolását, ha azok patogenitását csökkentették (Finnország), összeállítaná az ismert biológiai anyagok jegyzékét a veszélyeknek és a zárt rendszerű felhasználási kategóriáknak megfelelően (Horvátország), és általánosabban megfogalmazná az általánosan biztonságosnak tekintett laboratóriumi törzsek, laboratóriumi állatok és kultivárok uniós szinten elfogadott jegyzékét, mivel ezek teszik ki az egyetemeken és kutatóintézetekben végzett tevékenységek többségét (Bulgária).

A nehéz kérdések és a nem egyértelmű kockázatértékelés esetében egyes illetékes hatóságok külön konzultáltak tanácsadó bizottságukkal és/vagy az irányelv szerinti más illetékes hatóságokkal például annak megismerése érdekében, hogy az attenuált vírusvektorokat hogyan sorolták be más tagállamokban. Írország e konzultációk eredményeként úgy ítélte meg, hogy az attenuált lentivírus vektorokat továbbra is a GMM 2. osztályba kell sorolni.

- Bejelentésekkel kapcsolatos nehézségek

Ami a bejelentések és a kapcsolódó terhek értékelését illeti, az Egyesült Királyság becslése szerint az alacsony kockázatú, 2. osztályba tartozó tevékenységek felülvizsgálatára fordított idő aránytalan a szükséges információk mennyisége és a beérkezett, 2. osztályba tartozó bejelentések mennyisége miatt (a bejelentések kb. 90 %-a a 2. osztályba tartozó felhasználásokra vonatkozik), Svédország pedig úgy véli, hogy az 1. és 2. osztály bejelentési eljárása korlátozott értékű, és a szükséges információk egyszerűsíthetők. Két tagállam (Dánia, Írország) utal az 1. osztály szerinti bejelentések problémáira, mivel az eljárás időigényes, miközben ezek a tevékenységek nem vagy csak elhanyagolható mértékben veszélyeztetik a környezetet.

[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

A Bizottság egyértelművé teszi, hogy az irányelv nem írja elő az 1. osztályba tartozó későbbi tevékenységek bejelentését (7. cikk: „A 6. cikkben említett bejelentést követően további bejelentés nélkül folytatható az 1. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás”).

Németország és Szlovákia nehézségekről számolt be a 3. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások bejelentésével kapcsolatban (az organizmusok kezelése és inaktiválása, egyetlen bejelentésben több zárt rendszerű felhasználás). A 3. vagy 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás céljára korábban bejelentett létesítmények esetében Szlovákia úgy véli, hogy az illetékes hatóság számára a döntés közlésére rendelkezésre álló 45 napos időkeret túl rövid (9. cikk (2) bekezdésének a) pontja).

A helyzet javítása érdekében néhány tagállam aktualizálta eljárásait: Írországban a felhasználóknak már nem kell éves jelentést benyújtaniuk a GMM 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásról, az Egyesült Királyság pedig egyszerűsítette bejelentési rendszerét, hogy kevesebb időt fordítson a 2. osztályba tartozó tevékenységek értékelésére. A nemzeti szintű intézkedéseket illetően Dánia megemlítette, hogy az 1. osztályba tartozó bejelentések kikerülhetnek a dán jogszabályok hatálya alól.

Írország és az Egyesült Királyság azt javasolta, hogy a bejelentési követelményeket hangolják össze a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2000/54/EK irányelvvel[61]: Írország javasolja a GMM 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználással kapcsolatos tevékenységek összehangolását, mivel az említett irányelv nem írja elő az 1. kockázati csoportba tartozó biológiai anyagokkal kapcsolatos tevékenységek bejelentését; az Egyesült Királyság javasolja a 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáshoz való hozzáigazítást, mivel az említett irányelv szerint csak az elsőt kell bejelenteni az adott létesítményben végzett 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások közül. Ezt követően a 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások a belső biztonsági bizottság jóváhagyását követően az illetékes nemzeti hatóság felé tett bejelentés nélkül is végezhetők. Alternatív megoldásként minimálisra lehetne csökkenteni a 2. osztályba tartozó bejelentésekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Svédország azt is javasolta, hogy az 1. és 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások esetében kevesebb információt lehetne megadni. Svédország megjegyezte, hogy a 2000/54/EK irányelv jelenleg felülvizsgálat alatt áll, és arról érdeklődött, hogy az irányelv V. és VI. mellékletében szereplő egyes biztonsági intézkedések változása befolyásolná-e az irányelv IV. melléklete szerinti elszigetelési intézkedéseket.

Finnország azt javasolta, hogy egyszerűsítsék a 6. cikkben foglalt bejelentési követelményeket, amikor a bejelentő gyakran változtat létesítményt.

Szlovénia úgy véli, hogy a biztonságos organizmusoknak az irányelv II. mellékletének C. részébe való felvétele hozzájárulhatna a bejelentések számának csökkentéséhez, és az Egyesült Királyság kifejezetten utal a szaporodásképtelen vektorok jegyzékének Bizottság általi felvételére az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásokhoz, amely biztosítaná 1. és 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználások nagyobb körülhatárolását és minimálisra csökkentené a túlzott besorolás mértékét.

[61] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK (2000. szeptember 18.) irányelve a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 262., 2000.10.17., 21. o.).

- Egyéb kérdések

Két tagállam (Finnország és Hollandia) állapított meg fertőtlenítőszerekkel kapcsolatos problémákat: a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok fejlődése oda vezetett, hogy kevés hatékony fertőtlenítőszer áll rendelkezésre patogén GMM-ek esetében. A laboratóriumok felhasználói szintén kevéssé tájékozottak az egyes GMM-jeikhez jelenleg rendelkezésre álló megfelelő fertőtlenítőszerekről, és néha olyan fertőtlenítőszereket használnak, amelyeket (még) nem engedélyeztek biocidként laboratóriumi körülmények között történő felhasználásra.
Itt a Bizottság megjegyzi, hogy az illetékes hatóságoknak be kell avatkozniuk, amikor azt tapasztalják, hogy „*a laboratóriumokban a felhasználókat is rosszul tájékoztatják az egyes GMM-jeik számára jelenleg rendelkezésre álló megfelelő fertőtlenítőszerekről, és néha olyan fertőtlenítőszereket használnak, amelyeket (még) nem ismertek el biocidként laboratóriumi körülmények között történő felhasználásra.”*

Románia jelezte az élő módosított („LM”) halak, a szintetikus biológiával előállított LM-szervezetek, az LM talajlakó szervezetek és az LM-madarak kockázatértékelésére vonatkozó további iránymutatás szükségességét és prioritását.

Végezetül, Hollandia eltéréseket tapasztalt a szigorú GMO-szabályozásokban és a vadon élő kórokozók kevésbé szigorú szabályozásában, ami részben a jogszabályok hollandiai végrehajtásával magyarázható, de úgy tűnt, hogy oka az uniós szintű harmonizáció hiánya is lehet.

Egyes tagállamoknak sikerült megoldaniuk az előző jelentéstételi időszakban azonosított problémákat, például a tudományos tanácsadó testületeiktől/szakértőiktől kapott tanácsokkal. Más tagállamok (Bulgária, Spanyolország, Litvánia, Lengyelország és Szlovénia) olyan kommunikációs tevékenységekről számoltak be, amelyek célja a zárt rendszerű felhasználási tevékenységekkel kapcsolatos tudatosság növelése és a bevált gyakorlatok megosztása a felhasználók körében, például az útmutatók frissítése, a bejelentési formanyomtatványok példáit tartalmazó brosúrák közzététele és/vagy más szakértőkkel való együttműködés az ismeretek és tapasztalatok megosztása érdekében.

Olaszország, Hollandia és Finnország úgy véli, hogy hasznosak lehetnek az uniós szintű megbeszélések és/vagy intézkedések például a fertőtlenítőszerekről, és általánosabban az illetékes nemzeti hatóságok közötti jobb együttműködésről és az uniós szintű harmonizált megközelítésekről (Olaszország), valamint a továbbképzésről (Málta).

# II. RÉSZ: A ZÁRT RENDSZERŰ FELHASZNÁLÁSOK ÉS LÉTESÍTMÉNYEK ÁTTEKINTÉSE

A GMM-ek zárt rendszerű felhasználására vonatkozóan benyújtott bejelentések és módosítások számára, a létesítmények számára és a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásainak számára vonatkozóan az egyes tagállamok által jelentett információkat a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum tartalmazza. Az irányelv hatályát a géntechnológiával módosított állatok és géntechnológiával módosított növények zárt

rendszerben történő felhasználására kiterjesztő tagállamok[62] esetében a bizottsági szolgálati munkadokumentum is tájékoztatást ad a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozóan benyújtott bejelentések számáról.

1. táblázat: A zárt rendszerű felhasználás engedélyezett osztályainak áttekintése a tagállamokban

| Felhasználási osztály | Tagállamok száma | |
|---|---|---|
| Nincs bejelentés | 2 | Görögország, Málta |
| Csak az 1. osztály | 2 | Bulgária, Lettország |
| 2. osztályig | 9 | Dánia, Horvátország, Ciprus, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Románia, Szlovénia, Finnország |
| 3. osztályig | 11 | Belgium, a Cseh Köztársaság, Észtország, Írország, Spanyolország, Olaszország, Hollandia Ausztria, Lengyelország, Portugália, Szlovákia |
| 4. osztályig | 4 | Németország, Franciaország, Svédország, Egyesült Királyság |

Megjegyzendő, hogy egyes tagállamok[63] a bejelentési eljárások során nem tesznek különbséget a GMM, a GM növények és a GM állatok között, ezért a bejelentett adatok a GMM-ek és a GMO-k zárt rendszerben történő összes felhasználására vonatkoznak.

Azon tagállamok többsége[64], amelyek géntechnológiával módosított növényekről vagy géntechnológiával módosított állatokról kaptak bejelentéseket, ezek kapcsán nem szembesült konkrét kihívásokkal. Lengyelország ugyanakkor a környezeti kockázatértékelés kihívásairól számol be, míg Svédország becslései szerint a kockázatok értékelése a jövőben nehézségekbe ütközhet, mivel nem létezik osztályozási rendszer a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására, és az értékelés eseti alapon történik.

# III. RÉSZ: GMO-KAT TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK

## 1. A gyártásra és/vagy alkalmazásra vonatkozó bejelentések és engedélyek

Az irányelv alapján tizenegy tagállam (Belgium, Görögország[65], Franciaország, Olaszország, Luxemburg[66], Málta[67], Ausztria, Lengyelország, Portugália, Finnország és az Egyesült Királyság) engedélyezi a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártását és alkalmazását. Ezen országok közül csak Belgium, Franciaország, Olaszország, Portugália (kizárólag a gyártás tekintetében), Finnország és az Egyesült Királyság rendelkezett bejelentésekkel és engedélyekkel. Ezek többsége fejlett terápiás gyógyszerkészítményekhez („ATMP-k”) kapcsolódott, főként a zárt rendszerű alkalmazás 1. és 2. osztályában (amikor az illetékes hatóság konkrét információkat ismert).

[62] Összes, kivéve 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.
[65] A gyártást csak 2018-ban engedélyezték, az alkalmazást csak 2014–2017 között engedélyezték.
[66] Csak 2018-ban.
[67] A gyártást csak 2014–2017 között engedélyezték.

E tagállamok többsége[68] (Málta és Lengyelország, valamint Szlovénia kivételével[69]) állatgyógyászati felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártását és alkalmazását is engedélyezi, de nagyon kevés a benyújtott bejelentés és a kiadott engedély.

Néhány más tagállam az irányelv értelmében csak a vizsgálati gyógyszerek gyártását engedélyezi, az alkalmazást azonban nem: Bulgária, a Cseh Köztársaság, Németország, Spanyolország, Magyarország és Románia emberi és állatgyógyászati felhasználásra, Írország pedig kizárólag emberi felhasználásra. Egy tagállam (Dánia) csak e termékek alkalmazását engedélyezi, de a gyártásukat nem (emberi és állatgyógyászati felhasználásra).
Végezetül, nyolc tagállam (Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Hollandia, Szlovákia és Svédország) sem gyártásra, sem alkalmazásra nem engedélyezi a termékek irányelv szerinti felhasználását.

2. táblázat: a vizsgálati gyógyszerek irányelv szerinti engedélyezése és az engedélyek száma összesen

| | **Emberi felhasználás** | | **Állatgyógyászati felhasználás** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Gyártás** | **Alkalmazás** | **Gyártás** | **Alkalmazás** |
| **BE** | Igen / 10 | Igen / 66 | Igen / 0** | Igen / 2 |
| **BG** | Igen / 0 | Nem | Igen* / 0 | Nem |
| **CZ** | Igen / 0 | Nem | Igen / 0 | Nem |
| **DE** | Igen / N.D. | Nem | Igen / N.D. | Nem |
| **DK** | Nem | Igen / 12 | Nem | Igen* / 0 |
| **EE** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **IE** | Igen* / 0 | Nem | Nem | Nem |
| **EL** | Igen* / 0 | Igen* / 0 | Igen / 0 | Igen* / 0 |
| **ES** | Igen* / N.D. | Nem | Igen* / N.D. | Nem |
| **FR** | Igen / 5 | Igen / N.D. | Igen / N.D. | Igen* / N.D. |
| **HR** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **IT** | Igen / 11 | Igen / 51 | Igen / 0 | Igen / 0 |
| **CY** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **LV** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **LT** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **LU** | Igen* / 0 | Igen / 0 | Igen / 0 | Igen / 0 |
| **HU** | Igen* / 0 | Nem | Igen* / 10 | Nem |
| **MT** | Igen* / 0 | Igen* / 0 | Nem | Nem |
| **NL** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **AT** | Igen / 0 | Igen / 0** | Igen / N.D. | Igen / N.D. |
| **PL** | Igen / 0 | Igen / 0 | Nem | Nem |
| **PT** | Igen / 3 | Igen / 0 | Igen / 0 | Igen / 0 |
| **RO** | Igen* / 0 | Nem | Igen* / 0 | Nem |
| **SI** | Nem | Nem | Igen* / 0 | Igen* / 0 |
| **SK** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **FI** | Igen / 7 | Igen / 13 | Igen / 0 | Igen / 0 |

[68] Görögország és Franciaország esetében: az alkalmazást csak 2014–2017 között engedélyezték.
[69] Gyártás és alkalmazás csak 2018-ban.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **SE** | Nem | Nem | Nem | Nem |
| **UK** | Igen / N.D. | Igen / N.D. | Igen / N.D. | Igen / 1 |

* azt jelzi, hogy a tagállam válasza csak egy időszakban (2014–2017 vagy 2018) volt „igen”.
** benyújtottak néhány bejelentést, de 0 engedélyt.
N.D.: nincs meghatározva

## 2. Gyártási tevékenységekkel kapcsolatos kihívások

A tagállamok többsége arról számolt be, hogy az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerek gyártása tekintetében az irányelv végrehajtása nem jelent különösebb kihívást (vagy e tevékenység hiányában nem bír relevanciával).

Belgium megjegyezte, hogy egyes esetekben a vizsgálati gyógyszerek gyártása másik országban történik, és arról érdeklődött, hogy milyen mértékben kell ellenőrizni az összes adatot.

Több tagállam (Belgium, Németország, Olaszország és Finnország) megemlítette, hogy különböző (ellenőrző) hatóságok is részt vehetnek az adatcsomag értékelésében, az engedélyezésben és a tevékenység/létesítmény ellenőrzésében, ami kihívást jelenthet. Az érintett üzemeltetőkre és hatóságokra háruló szükségtelen szabályozási terhek elkerülése érdekében javasolt (Finnország) a zárt rendszerű felhasználás, a helyes gyártási gyakorlat („GMP”), a munkahelyi biztonság (a munkavállalók védelme a biológiai anyagoknak való kitettséggel szemben) és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló rendelet[70] közötti kölcsönhatás tisztázása.

Az állatgyógyászati felhasználást illetően a kihívások nem térnek el az emberi felhasználáshoz jelzettektől, csupán Finnország jegyzi meg, hogy az állatgyógyászati felhasználásra vonatkozó kockázatértékeléshez nehezebb nemzeti szakértőket találni. Finnország azt javasolja, hogy hozzanak létre szakértői hálózatot, amelyre az illetékes hatóságok szükség esetén hivatkozhatnak.

Néhány tagállam (Belgium, Olaszország, Lengyelország) fokozott együttműködést és információmegosztást javasolt a tagállamok, valamint a gyógyszerek különböző aspektusainak (biztonság, biológiai biztonság, minőség) értékelésében részt vevő szakértők között.

## 3. Alkalmazási tevékenységekkel kapcsolatos kihívások

A GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek alkalmazását illetően Finnország és Olaszország arról számolt be, hogy a többközpontú klinikai vizsgálatok esetében kihívást jelent a bejelentések benyújtása. A „bejelentő” fogalma (a terméket fejlesztő vállalat, a CRO (szerződéses kutatószervezet), a kórház stb.) nem mindig egyértelmű, és a bejelentés teljessége érdekében további információmegosztásra van szükség a különböző érintett szereplők között. Finnország megjegyzi továbbá, hogy a GMO-k,

[70] Az Európai Parlament és a Tanács 511/2014/EU rendelete a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról.

gyógyszerek, munkahelyi biztonság, hulladékkezelés és betegjogok különböző szabályozásainak kölcsönhatásából kihívások adódhatnak.

Belgium, Bulgária, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Magyarország, Portugália, Románia, Finnország és Svédország[71] a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatok céljából történő zárt rendszerű felhasználás vagy szándékos kibocsátás elválasztásának nehézségét, valamint a tagállamok eltérő értelmezéseinek és megközelítéseinek tényét emeli ki. Ez az illetékes hatóságoknak, valamint a vállalatoknak és a felhasználóknak is, nehézségeket okoz, különösen a különböző országokban (eltérő követelmények szerint) végzett klinikai vizsgálatok esetében.

Spanyolország esetében például nem egyértelmű, hogy a GMO-kat kezelő vagy tároló létesítményeket be kell-e jelenteni a zárt rendszerű felhasználások tevékenységeiről. Svédországban csak készítmények és mintaelemzés jelenthető be zárt rendszerű felhasználásként, ami zavart okozhat a felhasználók számára (a tevékenység melyik része zárt rendszerű felhasználás, és mely része nem). Bulgária számára nem világos, hogyan kell alkalmazni az irányelv rendelkezéseit, ha a GMM-et klinikai vizsgálat során kórházban alkalmazzák, de a betegeket a vizsgálat időtartama alatt nem tartják zárt körülmények között.

Olaszország számára kihívást jelent annak megállapítása is, hogy mely esetekben kell kockázatértékelést benyújtani a bejelentéssel együtt akkor, ha a klinikai vizsgálatban használt gyógyszer az EMA központosított eljárása keretében kapott forgalombahozatali engedélyt. Ilyen esetekben az új klinikai vizsgálathoz figyelembe veendő kockázatok eltérhetnek a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében értékelt kockázatoktól. Ez utóbbi szempontot az illetékes olasz hatóságnak eseti alapon kell értékelnie.

A Bizottság rögzíti, hogy a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerekkel GMO keretben végzett klinikai vizsgálatokhoz az engedélyezést pontosító dokumentum címe: „GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek: a gyógyszerekre és a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályok közötti kölcsönhatás – Gyakran ismétlődő kérdések”[72].

A GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, állatgyógyászati felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek alkalmazása terén további konkrét észrevételek kapcsolódnak annak nehéz felméréséhez, hogy klinikai vizsgálatokra vagy kutatás-fejlesztésre vonatkozó bejelentésekről van-e szó (Belgium), valamint ahhoz a tényhez, hogy a kockázatkezelési módszerek kihívást jelentenek, ha a vizsgálati alanyok kedvtelésből tartott állatok vagy hobbiállatok (Finnország). Svédország jelentése szerint a jövőben kihívást jelenthet a ketrecben tartott állatokon végzett klinikai vizsgálat.

Nemzeti szinten már bevezettek néhány megoldást. Svédországban az illetékes hatóságok együttműködnek a felhasználók segítése érdekében. Ha követendő keret nem egyértelmű, Belgium azt ajánlja a kérelmezőknek, hogy a klinikai vizsgálat iránti kérelem benyújtása előtt kérjék ki a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Szövetségi Ügynökség tanácsát.

[71] Spanyolország és Svédország a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatokat szándékos kibocsátási tevékenységként szabályozza. Belgiumban a gyógyszer jellemzőitől és alkalmazási módjától függően lehetséges, hogy az emberi felhasználásra szánt GMO gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokhoz nincs szükség a szándékos kibocsátásról szóló irányelv szerinti engedélyre. Bulgária és Portugália eseti alapon határozza meg a GMO-k klinikai vizsgálatának jogi keretét, figyelembe véve a GMO klinikai vizsgálat sajátosságait.

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

Ezenkívül az illetékes hatóság a belga szövetségi gyógyszerügynökséggel együttműködve „iránymutatást” készít, hogy segítse a kérelmezőket az általuk követendő szabályozási eljárások meghatározásában. Németország jelentette, hogy az adott szövetségi és illetékes hatóságok 2015 márciusában igazgatási megállapodást kötöttek a GMO-kkal végzett zárt rendszerű géntechnológiai tevékenységek és klinikai vizsgálatok jóváhagyása közötti különbségtételről. Az Egyesült Királyságban az illetékes hatóság arról tárgyal a gyógyszerszabályozóval, hogy van-e mód a klinikai vizsgálatok észszerűsítésére a különböző rendszerek követelményeinek való megfelelés mellett.

Több tagállam hangsúlyozta azonban, hogy a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok jogi keretével kapcsolatos kérdéseket uniós szinten kell rendezni. Franciaország és Portugália üdvözölné az alkalmazandó jogi keretre vonatkozó pontosításokat. Spanyolország uniós szintű harmonizált iránymutatásokat szeretne annak tisztázása érdekében, hogy a klinikai vizsgálatokat az irányelv és/vagy a 2001/18/EK irányelv hatálya alatt kell-e végezni. Bulgária, Spanyolország, Olaszország és Portugália szerint uniós szinten kell harmonizálni a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok bejelentési és értékelési eljárásait (és Portugália esetében az iránymutatást is). Emellett javítani és egyszerűsíteni kell a bejelentési eljárást Olaszország esetében, amely az irányelv és a 2001/18/EK irányelv módosítását javasolja olyan ad hoc rendelkezésekkel, amelyek a vizsgálati gyógyszerek alkalmazásával végzett klinikai vizsgálatokra összpontosítanak. Végezetül, Olaszország esetében egy uniós szintű harmonizált megközelítés biztosítaná a Bizottság és a tagállamok tájékoztatását az irányelv alapján engedélyezett klinikai vizsgálatokról és a vonatkozó információk közzétételét a Bizottság honlapján.

Bulgária, Olaszország, Finnország és az Egyesült Királyság elvárja, hogy a GMO-kra vonatkozó jogszabályok és a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok kölcsönhatásával foglalkozó ad hoc munkacsoport tisztázza a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok helyzetét azáltal, hogy jobb tájékoztatást és iránymutatást nyújt bizonyos típusú vektorok stb. kockázatértékeléséről.

A GMO-kra vonatkozó jogszabályok és a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok közötti kölcsönhatással foglalkozó ad hoc munkacsoport a tagállamok illetékes hatóságainak és érdekelt feleinek azon kérése nyomán jött létre, hogy foglalkozni kell a GMO-kra vonatkozó jogszabályok és a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok közötti kölcsönhatás számos kérdésével annak érdekében, hogy gyakorlati megoldások szülessenek a meglévő szabályozási kereten belül feltárt problémák megoldására.

Finnország annak megvizsgálását is javasolja, hogy a géntechnológiával módosított gyógyszerek gyártását és klinikai vizsgálatait jogilag el kell-e különíteni a GMO-irányelvektől.

# IV. RÉSZ: GÉNTÁMADÁSSAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEK

## 1. A géntámadással módosított szervezetekkel kapcsolatos bejelentések és intézkedések

Három tagállam (Németország, Franciaország[73] és Olaszország) számolt be a géntámadással módosított szervezetekhez (GDO-k)[74] a zárt rendszerben történő felhasználásról szóló jogszabályaik alapján benyújtott bejelentésekről: a Drosophila melanogaster alapkutatáshoz (1. osztály – Németország), Anopheles gambia és Anopheles arabiensis a malária elleni védekezést célzó, géntechnológiával módosított szúnyogok kifejlesztéséhez (2. osztály – Olaszország).

Emellett egyes tagállamok (Németország, Franciaország[75], Hollandia, Svédország és az Egyesült Királyság) tudományos iránymutatással foglalkozó tanácsadó testületeik bevonásával vagy eljárásaik módosításával az irányelvnek megfelelő intézkedéseket hoztak a GDO-kkal kapcsolatban.

Konkrétabban, Németország bevonta tanácsadó testületét, amely állásfoglalást adott ki arról, hogy a GDO-kat létrehozó tevékenységeket a 2. osztályba sorolják. A tanácsadó testület eseti alapon végzett értékelés alapján tesz ajánlást konkrét biztonsági intézkedésekre. Németország azokról a kiszabadulás megelőzését szolgáló egyedi elszigetelési intézkedésekről is részletekkel szolgált, amelyeket a géntámadással módosított Drosophila zárt rendszerű felhasználásával kapcsolatban hoztak.

Hollandia módosította a zárt rendszerű GMO-használatra vonatkozó jogszabályait: a GDO-k iránti valamennyi kérelem esetében bejelentés helyett engedélyre van szükség. Nemzeti jogszabályai lehetővé teszik egyedi elszigetelési intézkedések bevezetését az általános elszigetelési intézkedéseken felül vagy azok alternatívájaként.

Svédország a GDO-k zárt rendszerben történő felhasználását a szervezet típusa szerint különbözteti meg. Ha egy GMM módosítása géntámadással történne, azt legalább 2. osztályba tartozónak kell tekinteni, külön kockázatértékelés mellett (odafigyelés a GMM nem szándékos kibocsátása esetén felmerülő kockázatokra). A géntámadással létrehozott állatoknál a bejelentési formanyomtatványt módosítják, ha a géntámadással lértehozott állatokra vonatkozóan a jövőben bejelentésekre kerül sor.

Az Egyesült Királyság illetékes hatósága (a tudományos tanácsadó bizottsága által készített) iránymutatást adott ki a génszerkesztésről és géntámadásról az aggályok keltésére képes CRISPR Cas9 konfigurációk felhasználói számára.

## 2. A géntámadással módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával kapcsolatos lehetséges kihívások

Több tagállam a GDO-k zárt rendszerű felhasználásával kapcsolatos tapasztalataik viszonylag korlátozott voltáról számolt be, néhányuk pedig lehetséges kihívásokra számít.

Előbb az irányelv hatálya kapcsán Bulgária, Finnország, Olaszország, Svédország és az Egyesült Királyság jelezte, hogy a potenciális GDO-k döntő többségét valószínűleg állatok (rovarok és rágcsálók) és növények jelentik. Ennélfogva ezek nem tartoznának a csak a

[73] Franciaország nem adott további tájékoztatást a beérkezett bejelentésekről.
[74] E jelentés alkalmazásában a „géntámadás" a torzított öröklés olyan rendszerét jelenti, amelyben a szülőtől az utódig javul egy genetikai elem szexuális reprodukció útján történő átadási képessége.
[75] Franciaország nem adott további tájékoztatást a meghozott intézkedésekről.

GMM-ekre kiterjedő irányelv hatálya alá, és nem igényelnének bejelentést[76]. Svédország véleménye szerint a kérdés relevánsabb lehet a 2001/18/EK irányelv szempontjából (mivel a géntámadás eukarióta szervezeteket érint).

Az Egyesült Királyság jelezte, hogy a GDO-k irányelv szerinti szabályozása még akkor is nehéz, ha a géntechnológiával módosított növények és állatok szerepelnek a nemzeti jogszabályokban (mint sok más tagállamnál), mivel a géntechnológiával módosított növények/állatok esetén nincsenek tevékenységre vonatkozó bejelentési követelmények (vagy munkaosztályok). Finnország szerint további jogi intézkedésekre lehet szükség azon tagállamoknál, amelyek csak a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó nemzeti jogszabályaikban szabályozzák a GMM-eket, Bulgária számára pedig nyitott kérdés a GDO-k zárt rendszerű felhasználására vonatkozó követelmények tagállamok közötti harmonizációja, a géntámadással módosított mikroorganizmusok kivételével.

Az említett szervezetek kockázatértékelését és kockázatkezelését illetően Belgium, Bulgária, Írország, Olaszország, Litvánia, Hollandia, Románia, Finnország és Svédország potenciális kihívásokat jelez előre, különösen a környezeti kockázatértékelés, a helyes osztályozás és a megfelelő elszigetelési intézkedések terén.

Olaszország nehézségekről számolt be, mivel az irányelv nem rendelkezik a GDO-k zárt rendszerben történő felhasználásáról. Hollandia azt is hangsúlyozta, hogy az irányelv osztályozási rendszere és a megfelelő elszigetelési intézkedések a GMM patogenitására összpontosítanak, míg a GDO-k biológiai jellemzői eltérő elszigetelési intézkedéseket tehetnek szükségessé. Belgium különösen a GDO-k olyan figyelembe veendő sajátosságaira hívta fel a figyelmet, mint az átvitt módosítás gyors terjedése a célszervezetek vagy nem célszervezetek több generációján keresztül, valamint a lehetséges környezeti kockázatok (még ha a GDO általában nem is patogén).

Néhány tagállam az eseti alapú megközelítés fontosságát hangsúlyozta, különösen mivel a GDO-k különböző csoportjai eltérő reprodukciós és ökológiai jellemzőkkel rendelkeznek (Belgium, Bulgária, Olaszország).

Finnország azt is jelezte, hogy ha a felhasználónak már van 1. osztályba tartozó felhasználásra vonatkozó bejelentése, akkor új bejelentés nélkül is kezdhet 1. osztályba tartozó új tevékenységet, és ha a felhasználó a GDO-t a kockázatértékelésnél az 1. osztályba sorolta, akkor az illetékes hatóság a létesítmény ellenőrzése előtt nem kapna tájékoztatást a GDO-val végzett ilyen tevékenységről.

Belgium, Olaszország, Hollandia és Svédország megjegyezte, hogy a GDO-k esetében fontolóra kell venni bizonyos kiigazításokat (kiegészítő követelmények, magasabb elszigetelési szint és ellenőrzési intézkedések) annak érdekében, hogy az e szervezetekkel végzett tevékenységeket az emberek, az állatok és a környezet szempontjából biztonságosnak lehessen tekinteni. Belgium és Svédország számára azonban egy megfelelő kockázatértékelés (eseti alapú eljárás) megállítja az ilyen GMM-ekkel kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és az irányelv továbbra is megfelelő a környezet és a munkavállalók védelméhez a géntámadással módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználását illetően.

[76] A Bizottság megjegyzi, hogy bejelentésre lesz szükség, ha egy tagállam nemzeti jogszabályait kiterjeszti a géntechnológiával módosított állatokra és növényekre.

Bulgária szerint helyénvaló lehet kezdetben azt tartani, hogy bármely GDO nagy kockázatot jelent a környezetre, és szigorú elszigetelési intézkedéseket alkalmazni. Ezeknek az intézkedéseknek legalább két különböző, az adott módosított szervezethez illő elszigetelési stratégiát kell alkalmazniuk.

Az Egyesült Királyság kiemelte, hogy a GDO-kkal folytatott tevékenységek tekintetében nincs egységes megközelítés a tagállamok között.

Tágabb értelemben, több tagállam (Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Litvánia, Magyarország, Hollandia, Lengyelország és Finnország) uniós szintű megbeszélést és információcserét javasolt a zárt rendszerű felhasználás során a GDO-kkal szerzett tapasztalatokról és tevékenységekről. Üdvözölnék az uniós szintű harmonizált iránymutatásokat a GDO-kra vonatkozó eljárások terén, ideértve a bejelentést, a kockázatértékelési módszertant, az elszigetelési intézkedéseket és az ellenőrzési követelményeket. Ez akár az irányelv módosítását is eredményezheti (Olaszország, Hollandia).

Végezetül, Bulgária és Hollandia megemlíti, hogy a GDO-k átléphetik a határokat, ezért fontos, hogy ezen országok mechanizmusokat hozzanak létre a tagállamok közötti gyors és hatékony együttműködéshez arra az esetre, ha az ilyen szervezeteket szándékosan[77] vagy véletlenül kibocsátják a környezetbe. Hollandia üdvözölne egy uniós iránymutatást arról, hogy miként történjen a tagállamok tájékoztatása a GMM-mel vagy GMO-val kapcsolatos magas kockázatú váratlan eseményekről, és azt kifejezetten ki kellene terjeszteni a GDO-kra.

# ÖSSZEFOGLALÁS ÉS KÖVETKEZTETÉSEK

A tagállamok beszámoltak a Bizottságnak az irányelvvel kapcsolatban 2014–2018 között szerzett tapasztalataikról. E jelentés összefoglalja ezeket a (mellékletben elérhető) hozzájárulásokat, továbbá kitér a bejelentési és jóváhagyási rendszerekre, a kockázatértékelésre és a zárt rendszerű felhasználások osztályozására, a balesetekre, az ellenőrzési és végrehajtási kérdésekre, illetve a GMM-ek zárt rendszerű felhasználására vonatkozó új mutagenezis technikákról szóló bírósági ítélet végrehajtására.

A jelentés a Bizottság néhány pontosítását is tartalmazza, a tagállamok észrevételeinek rendezése érdekében.

Megjegyzendő, hogy a tagállamok döntő többsége kiterjesztette az átültető jogszabályok hatályát a géntechnológiával módosított növények és a géntechnológiával módosított állatok zárt rendszerben történő felhasználására, és egyes országokban az átültető jogszabályok szigorúbbak az irányelvnél (bejelentések az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásról, hulladékinaktiválás minden osztályban).

A 2009–2014 közötti időszakhoz képest csak kevés tagállam számolt be a bejelentési és jóváhagyási rendszereket érintő változásokról. A 2014–2018 közötti időszakban a legtöbb tagállam a jogszabályi időkereten belül dolgozta fel a bejelentéseket. Az előfordult késések általában az értékelt bejelentések kevesebb mint 15 %-át érintették, és a tagállamok

[77] A Bizottság megjegyzi, hogy a 2001/18/EK irányelv a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátása esetén alkalmazandó.

intézkedtek az ilyen késések csökkentése és megelőzése érdekében. Ugyanakkor sokan jelezték, hogy a bejelentések egyre összetettebbek, emiatt pedig tovább tart a feldolgozás. A tagállamok a benyújtott bejelentések minőségével és teljességével kapcsolatos nehézségekről, valamint az irányelv fogalommeghatározásaival és a zárt rendszerű felhasználások helyes osztályozásával kapcsolatos nehézségekről számoltak be. Hangsúlyozták továbbá a bejelentési rendszer adminisztratív terheit. Néhány tagállam javasolta az irányelv módosítását, például a genetikai módosítás irányelvben szereplő fogalommeghatározásának felülvizsgálatát, vagy a zárt rendszerű felhasználás 1. és 2. osztályára vonatkozó bejelentési követelmények módosítását.

A hulladékot illetően, egyes tagállamokban a zárt rendszerű felhasználásból származó hulladékot inaktiválás után újrafeldolgozzák. A tagállamok által bevezetett ellenőrzési eljárások rendszeres ellenőrzéseket foglaltak magukban, különösen az irányelvnek való megfelelés, a kockázatértékelési besorolás helyességének és az adott elszigetelési szint hatékonyságának értékelése céljából. A jelentéstételi időszak alatt elvégzett ellenőrzések száma tagállamonként változó, az ellenőrzött létesítmények 10–100 %-a. Nagyon kevés tagállam számolt be balesetekről vagy váratlan eseményekről. A nyilvános konzultációk során általában nem érkezik észrevétel. Több tagállamban naprakészen tartják és online elérhetővé teszik a GMM-ek és a GMO-k zárt rendszerű felhasználására szolgáló létesítmények információit.

A nemzeti jelentések a felhasználók és az illetékes hatóságok közötti fokozott kommunikációt hangsúlyozzák, így növelve a zárt rendszerű felhasználás tevékenységeivel kapcsolatos tudatosságot és a bevált gyakorlatok megosztását a felhasználók körében.

Sok tagállam nem számolt be különösebb nehézségekről az irányelv értelmezésével kapcsolatban, a problémákat jelzők azonban gyakran utalnak a GMM-ek/GMO-k meghatározásához kapcsolódó problémákra az új genomikai technikákkal és szintetikus biológiával összefüggésben.
A tagállamok bejelentéseket kapnak a mutagenezis új technikáival nyert GMM-ek/GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásáról. Ami az új mutagenezisre vonatkozó bírósági ítélet hatását illeti, több ország jelezte, hogy annak nincs hatása, mivel az új technikákkal nyert GMM-ek és GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásának kockázatértékelését és kezelését ugyanúgy végzik, mint más GMO-k esetében. Másrészről egyes tagállamok arról számoltak be, hogy az új genomikai technikákkal előállított GMO-k esetében nehéz alkalmazni és érvényesíteni a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó jogszabályokat azok kimutatása és azonosítása miatt, és hogy nehéz megkülönböztetni őket a klasszikus mutagenezissel vagy természetes úton előállított szervezetektől. Néhány tagállam rámutatott arra, hogy a Bíróság ítéletének fényében némi jogbizonytalanság áll fenn az irányelv alkalmazását illetően.

A GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártása és alkalmazása tekintetében is vannak különbségek a tagállamok között. Egyes tagállamok az irányelv alapján engedélyezik az egyik vagy mindkét tevékenységet (gyártás/alkalmazás), míg mások nem. A zárt rendszerű felhasználás vagy a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatok céljából történő szándékos kibocsátás közötti nehéz különbségtétel, valamint az a tény, hogy a tagállamok eltérő értelmezéseket és megközelítéseket használnak, az illetékes hatóságok, a vállalatok és a felhasználók számára is nehézségeket okoz.

Több tagállam hangsúlyozta, hogy a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok jogi keretével kapcsolatos kérdéseket uniós szinten kell kezelni, és néhányan azt várják, hogy a GMO-kra vonatkozó jogszabályok és a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok közötti kölcsönhatással foglalkozó ad hoc munkacsoport tisztázza a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok helyzetét azáltal, hogy jobb tájékoztatást és iránymutatást nyújt bizonyos vektortípusok kockázatértékeléséről stb.

A géntámadással módosított szervezeteket illetően csak kevés tagállam jelzett a zárt rendszerű felhasználásról szóló jogszabályai szerint alapkutatásra vagy a malária elleni védekezést célzó, géntechnológiával módosított szúnyogok kifejlesztésére vonatkozóan benyújtott bejelentéseket. Egyes tagállamok tudományos iránymutatással foglalkozó tanácsadó testületeik bevonásával vagy eljárásaik módosításával az irányelvnek megfelelő intézkedéseket hoztak a GDO-kkal kapcsolatban. Különböző tagállamok jeleztek előre lehetséges kihívásokat, különösen a környezeti kockázatértékelés, a helyes osztályozás és a GDO-k megfelelő elszigetelési intézkedései tekintetében. Néhányan arra is rámutattak, hogy a GDO-k irányelv szerinti szabályozása még akkor is nehéz, ha a nemzeti átültető jogszabályokat kiterjesztették a géntechnológiával módosított növényekre és állatokra.

Egyes tagállamoknál további jogi intézkedésekre és/vagy tagállamok közötti harmonizációra lehet szükség, különösen ahol csak a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó nemzeti jogszabályok szabályozzák a GMM-eket. Több tagállam szerint hasznos lehet a GDO-k zárt rendszerű felhasználásával kapcsolatos tapasztalatokra és tevékenységekre vonatkozó információk cseréje. Üdvözölnék az uniós szintű harmonizált iránymutatásokat a GDO-kra vonatkozó eljárások terén, ideértve a bejelentést, a kockázatértékelési módszertant, az elszigetelési intézkedéseket és az ellenőrzési követelményeket.

Tágabb értelemben, az irányelv értelmezésével és végrehajtásával összefüggésben az illetékes nemzeti hatóságok közötti jobb együttműködésre és uniós szinten harmonizált megközelítésekre van szükség.