EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 31.5.2021.
COM(2021) 266 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS

Dalībvalstu pieredze laikposmā no 2014. līdz 2018. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

{SWD(2021) 114 final}

KOMISIJAS ZIŅOJUMS

Dalībvalstu pieredze laikposmā no 2014. līdz 2018. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

Šajā dokumentā ietverto informāciju Komisija apkopojusi no atsevišķiem ziņojumiem, ko iesniegušas dalībvalstis atbilstoši 17. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/41/EK[1] par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu.

IEVADS

Direktīvā 2009/41/EK (turpmāk "direktīva") ir paredzēts, ka ik pēc trim gadiem dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par savu pieredzi, kas gūta attiecībā uz šo direktīvu[2], un ka Komisija publicē kopsavilkumu, kas pamatojas uz minētajiem ziņojumiem[3]. Komisija jau ir publicējusi četrus ziņojumus saskaņā ar minēto direktīvu vai iepriekšējo Padomes Direktīvu 90/219/EEK[4] par laikposmu no 1999. līdz 2003. gadam, no 2003. līdz 2006. gadam, no 2006. līdz 2009. gadam un no 2009. līdz 2014. gadam[5].

Šis ziņojums attiecas uz laikposmu no 2014. gada jūnija līdz 2018. gada decembrim. Ar dalībvalstīm tika rīkotas divas apspriešanās kārtas.

1. Pirmā apspriešanās (veikta 2018. gada 1. ceturksnī) aptvēra laikposmu no 2014. gada jūnija līdz 2017. gada decembrim: visas dalībvalstis nosūtīja individuālus ziņojumus, kas sagatavoti, pamatojoties uz kopēju anketu, kurā ietverta šāda informācija:

- direktīvas vispārējā īstenošana;
- pārskats par ĢMM[6] ierobežotu izmantošanu un tam paredzētajām telpām;
- paziņošana un atļauju piešķiršana attiecībā uz ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām pētāmajām zālēm un to ievadīšana;
- paziņojumi un pasākumi attiecībā uz gēnu dziņu modificētiem organismiem.

2. Otrā apspriešanās (veikta 2019. gada 1. ceturksnī) par laikposmu no 2018. gada janvāra līdz decembrim tika veikta, izmantojot atjauninātu anketas radakciju, lai iegūtu informāciju par paziņojumiem attiecībā uz tādu ĢMM/ĢMO ierobežotu izmantošanu, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, kā arī par ietekmi, ko

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).
[2] 17. panta 2. punkts.
[3] 17. pants 3. punkts.
[4] Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīva 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp.).
[5] Ziņojumi ir pieejami šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē.
[6] Un par ĢM dzīvnieku / ĢM augu ierobežotu izmantošanu, ja arī uz tiem attiecas valsts tiesību akti par ierobežotu izmantošanu.

radījis Eiropas Savienības Tiesas (EST) 2018. gada 25. jūlija nolēmums lietā C-528/16[7].

Individuālos ziņojumus par 2018. gadu iesniedza 25 dalībvalstis[8]. Horvātija iesniedza paziņojumu "Direktīva 2009/41/EK un jauni mutaģenēzes paņēmieni". Tādējādi Horvātijas sniegtā informācija par 2018. gadu ir minēta tikai tajā daļā, kas saistīta ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem. Turklāt Spānija un Nīderlande daļā atbilžu uz anketas jautājumiem atsaucās uz komentāriem, kurus ĢM pārtikas un barības pastāvīgā komiteja (2018. gada septembrī) un Regulatīvā komiteja saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK (2018. gada oktobrī) sniedza pēc tam, kad kompetentajām iestādēm tika lūgts nodrošināt informāciju par Tiesas nolēmuma īstenošanu.

Tālāk tekstā ir apkopota informācija, ko dalībvalstis sniegušas par norādītajiem punktiem, un uzsvērtas līdzības un atšķirības dalībvalstu pieredzē. Tajā ir sniegts arī Komisijas viedoklis par dažiem dalībvalstu izvirzītajiem jautājumiem saistībā ar direktīvas īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz direktīvas darbības jomu un Tiesas nolēmuma lietā C-528/16 būtiskumu.

Sīkāka informācija no dalībvalstu atsevišķajiem ziņojumiem ir sniegta pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā.

Jānorāda, ka, lai gan direktīvā ir noteikts, ka "*ir nepieciešams paredzēt kopīgus pasākumus to potenciālo risku novērtēšanai un mazināšanai, kas rodas visu procesu gaitā, kur tiek ierobežoti izmantoti ĢMM, un pieņemt attiecīgus šādas izmantošanas noteikumus*" (8. apsvērums), direktīvas īstenošana ir dalībvalstu atbildība. Jo īpaši, transponējot direktīvu savos tiesību aktos, dalībvalstis varētu, piemēram, nolemt ieviest stingrākas prasības saskaņā ar LESD 193. pantu. Dalībvalstis var piemērot direktīvas principus arī ĢM dzīvniekiem un ĢM augiem, jo Savienības tiesību akti tos pašlaik nereglamentē.

Komisija regulāri organizē sanāksmes, kurās piedalās par direktīvu atbildīgās valstu kompetentās iestādes un kurās dalībvalstis apspriež jautājumus, kas skar kopējas intereses.

Atruna. Šajā ziņojumā ietvertās ar dalībvalstīm saistītās informācijas pamatā ir dalībvalstu individuālie ziņojumi.

Ne Eiropas Komisija, ne arī personas, kas rīkojas tās vārdā, nav atbildīgas par minētās informācijas saturu un par to, kā tā tiek izmantota.

Ziņojumā sniegtie skaidrojumi par dalībvalstu jautājumiem atspoguļo Eiropas Komisijas viedokli. Tomēr autoritatīva Savienības tiesību aktu interpretācija ir vienīgi Eiropas Savienības Tiesas kompetencē.

[7] 2018. gada 25. jūlija spriedums, lieta C-528/16, *Confédération paysanne u. c./Premier ministre, Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] Individuālus ziņojumus neiesniedza Horvātija, Itālija un Polija.

I DAĻA: DIREKTĪVAS VISPĀRĒJĀ ĪSTENOŠANA

1. Paziņošanas un apstiprināšanas sistēmas (un attiecīgās izmaiņas)

1.1. Apstiprināšanas sistēmas

Kā ziņots iepriekš, valstu sistēmas nedaudz atšķiras iesaistīto iestāžu ziņā. Tikai Latvija ziņoja par izmaiņām[9] attiecībā uz iesaistīto kompetento iestādi, salīdzinot ar iepriekšējo pārskata periodu.

Daudzās dalībvalstīs (Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā[10], Dānijā[11], Īrijā, Grieķijā, Spānijā[12], Latvijā, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā) par direktīvas īstenošanu atbildīgās kompetentās iestādes bija vides ministrija vai aģentūras, kuru darbība ir saistīta ar vides jautājumiem. ĢMO gadījumā ir iesaistītas arī pārtikas un veterinārās iestādes/direktorāti (Portugālē un Slovēnijā[13]).

Citās dalībvalstīs kompetentās iestādes uzdevumus veica citas ministrijas, piemēram, veselības ministrija (Horvātijā[14], Itālijā, Luksemburgā un Apvienotajā Karalistē), nodarbinātības ministrija (Igaunijā, Kiprā un Austrijā[15]), izglītības un pētniecības ministrija (Francijā[16] un Austrijā[17]), lauksaimniecības ministrija (Ungārijā[18]) vai īpašas iestādes biotehnoloģijas / bioloģiskās drošības jomā (Somijā[19]), pārtikas nekaitīguma un patērētāju tiesību aizsardzības jomā (Vācijā) vai darba vides jomā (Zviedrijā[20]).

Daudzās dalībvalstīs kompetentajai iestādei riska novērtēšanas/atļauju piešķiršanas procesā palīdz zinātniskas padomdevējas struktūras[21].

Dažās dalībvalstīs (Beļģijā, Vācijā, Spānijā[22] un Apvienotajā Karalistē) īstenošanu veic kompetentās iestādes reģionālā līmenī, un papildus iespējama koordinēšana valsts līmenī

[9] Lauksaimniecības ministriju nomainījusi Vides ministrija.
[10] Ciešā sadarbībā ar Veselības ministriju un Lauksaimniecības ministriju.
[11] Kopā ar darba vides iestādi.
[12] Sadarbībā ar Starpministriju ĢMO padomi (*CIOMG*), kura piešķir atļauju ierobežotai izmantošanai, ko veic valsts publiskie pētniecības institūti, vai darbībām ar ĢMO medicīniskiem nolūkiem (klīniskie pētījumi, cilvēku un dzīvnieku zāles/vakcīnas utt.).
[13] Attiecībā uz ĢM dzīvniekiem: telpu reģistrācijā ir iesaistīta veterinārā iestāde, kas darbojas Lauksaimniecības, pārtikas un mežsaimniecības ministrijas pakļautībā.
[14] Kopā ar Zinātnes un izglītības ministriju.
[15] Attiecībā uz ierobežotu izmantošanu, kas nav izmantošana universitātēs un zinātniskajās iestādēs.
[16] Vai Aizsardzības ministrija tās pakļautībā esošām iestādēm.
[17] Attiecībā uz ierobežotu izmantošanu universitātēs un zinātniskajās iestādēs.
[18] Kopā ar Valsts farmācijas un uztura institūtu.
[19] Kopā ar Valsts labklājības un veselības uzraudzības iestādi kā uzraudzības iestādi.
[20] Attiecībā uz ĢMM ierobežotu izmantošanu. Ūdenī dzīvojošu ĢMO ierobežotas izmantošanas gadījumā tiek iesaistīta Zviedrijas Jūras un ūdens resursu apsaimniekošanas aģentūra; citas ierobežotas izmantošanas gadījumā — Zviedrijas Lauksaimniecības padome.
[21] Piemēram, Čehijas ĢMO un ģenētisko produktu izmantošanas komisija; Augstā biotehnoloģijas padome Francijā; Biotehnoloģijas veselības tehniskā komiteja Itālijā; Ģenētiskās modifikācijas komisija (*COGEM*) Nīderlandē; Veselības ģenerāldirektorāts un Valsts veselības institūts *Doutor Ricardo Jorge* Portugālē; Bioloģiskās drošības komisija un dažādas iestādes atbilstoši izmantošanas veidam Rumānijā; Nacionālā bioloģiskās drošības komisija (*CNB*) Spānijā, Centrālā bioloģiskās drošības komiteja (*ZKBS*) Vācijā.
[22] Attiecībā uz citām darbībām, kuras neveic valsts publiskie pētniecības institūti, vai darbībām ar ĢMO medicīniskos nolūkos.

(Beļģijā un Vācijā). Turklāt dažās dalībvalstīs kompetentā iestāde atšķiras atkarībā no izmantošanas veida (Spānijā un Zviedrijā) vai telpu veida (Francijā un Austrijā).

Daudzās dalībvalstīs kompetentā iestāde Direktīvas 2009/41/EK īstenošanai ir arī kompetentā iestāde Direktīvas 2001/18/EK par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē īstenošanai, savukārt 10 dalībvalstīs[23] tā ir atsevišķa kompetentā iestāde.

Lielākā daļa dalībvalstu ir paplašinājušas savu transponēšanas tiesību aktu darbības jomu, ietverot tajā ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotu izmantošanu. Parasti tas darīts tāpēc, ka valstu tiesību akti attiecas uz visiem ĢM organismu veidiem: ĢMM, ĢM augiem un ĢM dzīvniekiem[24]. Dažas dalībvalstis[25] savu transponēšanas tiesību aktu darbības jomu ir paplašinājušas, konkrēti nosakot, ka attiecībā uz ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotas izmantošanas darbībām ir nepieciešama paziņošana, riska novērtēšana, izpildes panākšana un atbilstoši ierobežošanas pasākumi. Visbeidzot, saistībā ar šādu darbības jomas paplašināšanu dalībvalstis minēja arī vēsturiskus un politiskus iemeslus (Dānija), kā arī sabiedriskus iemeslus (Francija).

Jāatzīmē, ka Bulgārijā ĢM augiem un dzīvniekiem tiek izmantota atšķirīga klasifikācija, kurā ir tikai divas kategorijas[26], un Lietuva norādīja, ka tā sagatavos īpašas prasības ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotai izmantošanai.

Septiņām dalībvalstīm[27], kuras nav paplašinājušas savu transponēšanas tiesību aktu darbības jomu, iemesli bija dažādi. Lai gan kopumā transponēšana notika saskaņā ar direktīvas darbības jomu un tajā ietverto ĢMM definīciju, Kiprā darbības joma nebija jāpaplašina, jo tajā nenotiek darbības un/vai nav iekārtu, kas saistītas ar ĢMO.

Četras dalībvalstis (Čehija, Nīderlande, Portugāle un Slovēnija) ziņoja par izmaiņām paziņošanas un apstiprināšanas sistēmā salīdzinājumā ar iepriekšējo pārskata periodu (2009.–2014. gads).

Čehijas tiesību akti attiecībā uz 1. kategorijas ierobežotu izmantošanu ir stingrāki nekā direktīva[28]. Saskaņā ar grozījumu (kas stājās spēkā 2017. gada 1. janvārī), veicot ierobežotu izmantošanu iepriekš paziņotās 1. kategorijas telpās, lietotājam ir jāiesniedz paziņojums, bet tas jau var sākt darbību. Kompetentā iestāde novērtē paziņojumu un var pieprasīt paziņotājam papildu informāciju un/vai nolemt, ka ierobežotā izmantošana ir jāaptur.

Čehija un Nīderlande arī paziņoja, ka ir ieviesušas jaunus paziņojumu formātus (saskaņotas tabulas riska novērtēšanai un datu sniegšanai) un ziņošanas sistēmas. Tas paziņotājiem un kompetentajām iestādēm ir sniedzis lielāku skaidrību un tādējādi vēl vairāk atvieglo kompetentās iestādes pārskatīšanas darbu.

[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE un UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI un UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK un UK.
[26] A kategorija — nav riska vai ir niecīgs risks cilvēku vai dzīvnieku veselībai un videi; B kategorija — visi pārējie gadījumi.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY un RO.
[28] Līdz 2016. gada beigām jau bija jāsniedz jauns paziņojums par katru jauno darbību, ko veic iepriekš paziņotajās 1. kategorijas telpās.

Portugāles jaunajos tiesību aktos tika precizēts tiesiskais regulējums attiecībā uz ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotu izmantošanu, noteikts termiņš, kurā iestādēm, ar ko veikta apspriešanās, jāsniedz atzinumi, un ieviests paziņotāju pienākums katru gadu ziņot par ĢMM un ĢMO ierobežotu izmantošanu.

Slovēnija ziņoja par pārmaiņām administratīvajās procedūrās (dažas izmaksas īpašos gadījumos jāsedz paziņotājam).

1.2. Paziņošanas process

Šajā laikposmā vairums dalībvalstu paziņojumus[29] apstrādāja tiesību aktos noteiktajā termiņā[30], savukārt 11 dalībvalstis[31] ziņoja par kavējumiem (parasti attiecībā uz mazāk nekā 15 % novērtēto paziņojumu[32]). Grieķija un Latvija ziņoja, ka šajā periodā netika iesniegts neviens paziņojums, un Luksemburga, kura ir ieviesusi atļauju piešķiršanas procedūru, nepiemēro nekādu paziņošanas procesu.

Kavējumi galvenokārt bija saistīti ar iesniegto paziņojumu palielināto skaitu (Vācijā un Francijā), nepietiekamiem darbinieku resursiem salīdzinājumā ar darba slodzi kompetentajā iestādē (Vācijā) vai zinātniskajās struktūrās, ar kurām notika apspriešanās, vai komitejas locekļu maiņu (Horvātijā, Itālijā, Slovēnijā un Zviedrijā). Turklāt Itālija ziņoja, ka tai nav efektīvu IT rīku visas lietotāju sniegtās informācijas arhivēšanai un izgūšanai.
Kavēšanos rada arī papildu informācijas gaidīšana no paziņotāja pēc kompetentās iestādes pieprasījuma (Beļģijā, Francijā, Itālijā un Zviedrijā). Tomēr Beļģijā un Spānijā, kuras novērtēšanas laikā veic apmeklējumu uz vietas, paziņojuma novērtēšanas termiņu var apturēt, ja kompetentā iestāde no lietotājiem gaida papildu informāciju.

Kavēšanos izraisīja arī administratīvi jautājumi, kas saistīti ar zinātniskām struktūrām vai citām iestādēm, ar kurām notika apspriešanās (Vācijā, Itālijā, Slovēnijā, Slovākijā un Apvienotajā Karalistē). Slovākija uzskata, ka laiks, kurā kompetentā iestāde gaida savas padomdevējas struktūras atzinumu, nebūtu jāņem vērā.

Beļģijā tiek piemērotas atšķirīgas procedūras atkarībā no reģiona, un Flandrijas reģionā tiek izmantoti divi saistīti atļauju piešķiršanas procesi ar atšķirīgu termiņu (atļauja ierobežotai izmantošanai — 45 vai 90 dienas; vides atļauja — līdz 6 mēnešiem), kas, iespējams, ietekmē ierobežotas izmantošanas atļaujas piešķiršanu, jo to var piešķirt tikai pēc tam, kad ir piešķirta vides atļauja. Nīderlandē kavējumus izraisīja arī pārskatītā ĢMO dekrēta jauno noteikumu īstenošana.

Visbeidzot, Vācija, Nīderlande un Slovākija uzsvēra, ka apstrādes laiku pagarina paziņojumu pieaugošā sarežģītība.

[29] "Paziņojums" — nepieciešamās informācijas iesniegšana dalībvalsts kompetentajā iestādē.
[30] Direktīvas 8. panta 2. un 3. punkts un 9. panta 2. punkts.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE un UK.
[32] Izņemot divas dalībvalstis, kuras ziņoja, ka ar kavēšanos apstrādāti 50 % paziņojumu (Slovēnija laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam un Francija 2018. gadā).

Dalībvalstis veica pasākumus, lai mazinātu vai novērstu kavējumus paziņojumu apstrādē (ja vien šie kavējumi nebija neparasti un, visticamāk, neatkārtosies kā, piemēram, Apvienotajā Karalistē).
Piemēram, Francija pielāgoja resursus saņemto paziņojumu apjomam un Luksemburga — pārbaužu veikšanai uz vietas.

Dalībvalstis arī uzlabo saziņu starp dažādām iesaistītajām pusēm: starp paziņotājiem un kompetento iestādi (ieskaitot apspriešanos pirms iesniegšanas Ungārijā un paziņojumu izsekošanu ar unikālu paziņojuma numuru Zviedrijā) un starp kompetento iestādi un zinātnisko struktūru, ar kuru veic apspriešanos. Piemēram, Itālijā norit darbs, lai kompetentajai iestādei un zinātniskās padomes locekļiem nodrošinātu tīmekļa platformu, kurā elektroniski dalīties ar paziņojumiem un iegūt katra zinātniskās padomes locekļa parakstītus atzinumus. Visbeidzot, lietotāji un iestādes arī pielāgojās jaunajai praksei, kad tā tika ieviesta (Nīderlandē).

Attiecībā uz paziņošanas procesu kopumā puse no paziņojumus saņēmušajām dalībvalstīm[33] nesaskaras ar īpašām grūtībām.

Papildus iepriekšējiem komentāriem dažas dalībvalstis (Čehija, Dānija, Vācija, Somija un Zviedrija) ziņoja arī par problēmām saistībā ar iesniegto paziņojumu kvalitāti un pilnīgumu. Turklāt paziņotājiem var rasties jautājumi par to, kā interpretēt dažus valsts tiesību aktu noteikumus (gadījums Flandrijas reģionā Beļģijā, kur lietotājs var iesniegt "paziņojumu" vai "apstiprināšanas pieprasījumu" turpmākai 2. kategorijas ierobežotai izmantošanai). Turpretim lietotāji Apvienotajā Karalistē labi saprot paziņošanas prasības, un paziņošanas process darbojas labi.

Dānija un Somija minēja administratīvo slogu, kas saistīts ar pētnieku mobilitāti starp iestādēm, kā rezultātā, piemēram, viens un tas pats paziņotājs atkārtoti iesniedza jaunus paziņojumus par dažādām telpām vai paziņojumi par jaunu izmantošanu nebija pareizi. Ir arī gadījumi, kad telpas vairs netiek izmantotas, bet paziņotājs par to aizmirst informēt kompetento iestādi, vai kad pēc veco telpu atjaunošanas atjaunotā konstrukcija vairs neatbilst paziņotajai.

Francija un Itālija ziņoja arī par problēmām saistībā ar IT rīkiem. Itālija minēja, ka tai nav elektroniskas sistēmas, kas ļautu paziņotājam iesniegt un atjaunināt savu paziņojumu elektroniski, savukārt Francija uzsvēra, ka jāturpina izmantotā IT rīka pilnveidošana, lai apmierinātu visas vajadzības.

Raugoties vispārīgāk, dalībvalstis ziņoja par tādām problēmām attiecībā uz paziņojumiem, kas saistītas ar direktīvas definīcijām un ierobežotās izmantošanas klasifikāciju (sk. 6. punktu "Direktīvas interpretācija un īstenošana", 12. lpp.).

Lai palīdzētu uzlabot paziņojumu saturu, dažas dalībvalstis[34] ieteica sniegt lietotājiem norādījumus un skaidrojumu par paziņošanas prasībām, piemēram, kompetentās iestādes tīmekļa vietnē vai pamatnostādņu dokumentos, vai sniegt tiem konsultācijas. Tika minēta arī pilnīgākas informācijas un paskaidrojumu sniegšana paziņojumu novērtēšanā iesaistītajām struktūrām, ar kurām notiek apspriešanās.

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, UK.
[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.

Tika / varēja tikt izstrādāti arī jauni IT rīki vai veidnes[35], kā arī uzlabotas administratīvās procedūras lielākas efektivitātes nodrošināšanai un racionalizēta prakse[36]. Zviedrija un Čehija ziņoja, ka to tiesību aktos izdarītie grozījumi veicināja paziņošanas procesa atvieglošanu un paātrināšanu.

Aspekti, kas īpaši saistīti ar klīniskajām pārbaudēm, un direktīvas definīciju interpretācija saistībā ar jauniem genomikas paņēmieniem ir aplūkoti attiecīgi III daļā (20. lpp.) un IV daļā (24. lpp.).

2. Atkritumu likvidēšana

Kopumā dalībvalstis[37] norāda, ka atkritumi tiek apsaimniekoti saskaņā ar ierobežotās izmantošanas kategoriju un atkritumu veidu atbilstīgi Direktīvas 5. panta, IV pielikuma un V pielikuma prasībām. Dažas dalībvalstis[38] iesaka visu veidu atkritumus (sākot no 1. kategorijas) pirms likvidēšanas inaktivēt. Attiecībā uz atkritumiem, kas rodas 1. kategorijas izmantošanas darbībās, — Dānija un Apvienotā Karaliste min riska novērtējumu katrā atsevišķā gadījumā un Spānija iesaka inaktivēšanu. Dalībvalstis[39], kas nesniedza informāciju par šiem aspektiem, paskaidroja, ka šajā jomā tās neveic darbības vai tām nav pieredzes.

Kopumā lietotāji izmanto autoklāvu un ķīmisku inaktivēšanu, lai ĢM atkritumus inaktivētu uz vietas, un ĢM augus un dzīvniekus sadedzina. ĢM augu vai dzīvnieku dažādu audu atkritumu inaktivēšanai atsevišķi vai kombinēti var izmantot citas procedūras (hidrolīzi sārmainā vidē, apstrādi ar ultravioletajiem stariem, sasaldēšanu, mehānisku apstrādi, kompostēšanu). Citas procedūras tiek izvērtētas katrā gadījumā atsevišķi, un tās ir jāapstiprina. Piemēram, Vācija ir atļāvusi ĢMO sēklas saturošas augsnes inaktivēšanu ar apstiprinātu tvaika metodi.

16 dalībvalstis[40] norādīja, ka tām ir atkritumu apstrādes iekārtas, kurās atļauts inaktivēt atkritumus, kas rodas ierobežotas izmantošanas telpās.

Daudzas dalībvalstis[41] ziņoja, ka, ja 1. un 2. kategorijas atkritumu inaktivēšana nav iespējama *in situ* vai ja ir liels atkritumu apjoms, specializēti transporta uzņēmumi (kas ir sertificēti bīstamo atkritumu savākšanai) tos pareizi noslēgtos un marķētos konteineros un atbilstoši bīstamo kravu pārvadāšanas noteikumiem[42] transportē uz šim nolūkam paredzētiem apstiprinātiem atkritumu apsaimniekošanas objektiem. Transportēšana un likvidēšana tiek reģistrēta (Vācijā un Apvienotajā Karalistē). Turklāt dažās dalībvalstīs (Spānijā, Francijā, Maltā, Rumānijā un Slovākijā) sertificēti uzņēmumi savāc arī inaktivētos atkritumus.

[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 un UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] *ADR*, formāli — 1957. gada 30. septembra Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu.

Deviņas dalībvalstis[43] norādīja, ka daži ierobežotas izmantošanas darbībās radušies atkritumi pēc inaktivēšanas tiek pārstrādāti. Pārstrādātos atkritumus paredzēts izmantot kompostam, mēslojumam un biogāzei. Somija norādīja, ka, tā kā ES arvien aktuālāks kļūst aprites ekonomikas jēdziens, būtu jārisina likumdošanas jautājumi par liela apjoma ĢMM atkritumu vai blakusproduktu pārstrādi.

3. Pārbaudes un izpildes jautājumi

Dalībvalstu ieviestās kontroles procedūras ietvēra regulāras pārbaudes saskaņā ar noteiktiem kritērijiem (riska kategorija, periodiskums utt.), *ad hoc* nepieteiktas pārbaudes un pirmo reizi apstiprinātu telpu revīzijas. Pārbaudēs tika novērtēta atbilstība direktīvai, riska novērtējuma klasifikācijas pareizība, attiecīgā ierobežošanas līmeņa efektivitāte, ĢMO marķēšana un pārvietošana telpās, atkritumu apstrāde, personāla apmācība un administratīvo saistību izpilde. Dažos gadījumos pārbaužu laikā tika ņemti materiālu paraugi. Īrija ziņoja, ka pārbaužu laikā tika izmantots kontrolsaraksts, kas sākotnēji bija pieņemts Eiropas izpildes projekta (*EEP*) attiecībā uz ģenētiski modificētiem organismiem[44] ietvaros.

Dažās dalībvalstīs pārbaudes veica kompetentās iestādes specializēti inspektori, savukārt citās pārbaudes pēc kompetentās iestādes pieprasījuma veica citu ministriju vai dienestu specializēti inspektori. Dažās dalībvalstīs kontroles veic reģionālas iestādes. Dažas dalībvalstis ir izstrādājušas dokumentāciju vai apmācību inspektoriem: Itālija izstrādāja apmācību kursu inspektoriem, Portugāle izveidoja rokasgrāmatu palīdzībai pārbaudēs, un Luksemburga izstrādāja jaunu pārbaudes kontrolsarakstu un procedūru.

Pārskata periodā veikto pārbaužu skaits dažādās dalībvalstīs atšķiras — pārbaudīts no 10 līdz 100 % telpu. Dažas valstis[45] pārskata periodā neveica nevienu pārbaudi, galvenokārt tāpēc, ka netika iesniegts neviens paziņojums par ierobežotas izmantošanas telpām/darbībām.

Daudzās valstīs[46], veicot pārbaudes, prioritāte tika piešķirta telpām, kas pieskaitāmas augstākai ierobežotas izmantošanas kategorijai, un jaunām telpām/darbībām. Pārbaužu biežums atšķiras atkarībā no izmantošanas kategorijas: ja valstīs ir 4. kategorijas izmantošanas telpas, tās parasti pārbauda katru gadu. 3. kategorijas telpu pārbaužu biežums svārstās no vienas reizes gadā līdz reizei 3 vai 5 gados. Kopumā 1. un 2. kategorijas telpas tiek pārbaudītas retāk nekā 3. un 4 kategorijas telpas, un dažās valstīs tās tiek kontrolētas attālināti vai arī netiek kontrolētas proaktīvas pārbaužu programmas ietvaros. Pārbaudes var ierosināt arī tad, ja notikuši nelaimes gadījumi vai negadījumi, lai pārbaudītu, vai tiek īstenoti korektīvi pasākumi. Visbeidzot, ja pastāv aizdomas par neatļautu ĢMO izmantošanu, var veikt neplānotas pārbaudes (Bulgārijā).

Dažu pārbaužu laikā tika konstatēta ĢMO/ĢMM ierobežota izmantošana bez pareizas atļaujas (nepaziņota izmantošana) vai nepareiza ierobežotas izmantošanas klasifikācija, kuras dēļ,

[43] BE, CZ (tikai laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam), DK, DE, LT (tikai 2018. gadā), HU (tikai 2018. gadā), SI, SK un FI.
[44] Eiropas izpildes projekts (*EEP*) attiecībā uz ĢMO ir tīkls, ko veido regulatori no inspekcijām visā Eiropas Savienībā (un ārpus tās) un kas ir atbildīgs par to darbību pārbaudi, kurās iesaistīti ĢMO. Tīkls tika izveidots 1997. gadā.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Galvaspilsētas Briseles reģions), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

iespējams, netika veikti pietiekami ierobežošanas pasākumi. Neliels skaits dalībvalstu[47] pārbaužu laikā ar problēmām nesaskārās.

Paziņoto problēmu vidū bija gadījumi, kad paziņojumos aprakstītās procedūras vai laboratorijas iekārtas neatbilst laboratorijas praksei / realitātei. Citas ziņotās problēmas attiecās uz labas laboratorijas prakses (*GLP*) nepilnībām, kas ietekmē telpas (piemēram, organizācija, laboratorijas aprīkojuma neatbilstība vai nepilnības, nepareiza laboratorijas un aprīkojuma marķēšana), lietotājus (piemēram, nepietiekams aizsargapģērbs, nav instrukciju, nepietiekama apmācība) vai administratīvās procedūras (piemēram, pilnīgas, atjauninātas, precīzas dokumentācijas trūkums, nepilnīga telpās strādājošo darbinieku uzskaite). Turpmākie jautājumi bija saistīti ar atbilstīgu procedūru trūkumu ĢMM inaktivēšanai un atkritumu apsaimniekošanai, kā arī nepietiekamiem bioloģiskās drošības pasākumiem (piemēram, nav ierobežotas piekļuves telpām, kurās notiek ierobežotā izmantošana, nepietiekamas higiēnas un dezinfekcijas metodes). Dažādas valstis ziņoja par iekšējās kontroles procedūru trūkumu (piemēram, bioloģiskās drošības speciālists, kurš atbild par ierobežošanas un kontroles pasākumu pareizu īstenošanu atbilstīgi riska kategorijai). Visbeidzot, tika konstatētas arī administratīvas problēmas (novēlota paziņošana par izmaiņām atbildīgajām personām, darbinieku apmācību uzskaites trūkums, paziņojuma par to, ka telpas vairs netiek izmantotas ierobežotai lietošanai, trūkums).

Attiecībā uz izpildi kompetentās iestādes norādīja, ka gadījumos, kad pārbaudēs tika atklātas situācijas, kurās bija vajadzīgi korektīvi pasākumi, tika izmantoti vairāki instrumenti (pārbaužu ziņojumi, vēstules, brīdinājumi, naudas sodi utt.), lai konkrētā termiņā veiktu novēršanas pasākumus un nodrošinātu lietotāju atbilstību.

Ja neatbilstības varētu radīt paaugstinātu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, visas darbības, kas saistītas ar ĢMO, nekavējoties tiktu pārtrauktas un ĢMO tiktu iznīcināti. Maznozīmīgāku problēmu gadījumos (piemēram, attiecībā uz dokumentāciju) nepilnības tika novērstas pārbaudes laikā. Kopumā lietotāji īstenoja iestāžu pieprasītos korektīvos pasākumus noteiktajā termiņā, un kompetentās iestādes to kontrolēja, veicot papildu pārbaudes vai pārbaudot atjaunināto dokumentāciju (tostarp attēlus).

Ja par ierobežotu izmantošanu vai telpām nebija paziņots, lietotājam bija jāiesniedz attiecīgs paziņojums, un Slovākijā kompetentā iestāde šādā gadījumā lietotājam piemēro naudas sodu un attiecīgo lēmumu publicē tiešsaistē.

Ja problēmas tika atklātas, pirms sākta ierobežotā izmantošana, lietotājiem bija jānovērš nepilnības pirms minēto darbību sākšanas. Dažos gadījumos kompetentā iestāde apstiprināšanas lēmumā par paziņoto ierobežoto izmantošanu arī iekļauj nosacījumus. Turpretim Somija ziņoja par gadījumu, kad tika lūgta plašāka informācija par ierobežotu izmantošanu, par kuru nebija attiecīgi paziņots un kura jau bija pabeigta, lai novērtētu riskus *a posteriori*.

Lai mazinātu šādu problēmu rašanos, lietotāji nodrošināja laboratorijas darbiniekiem atbilstošāku aizsargaprīkojumu, kā arī vairāk informācijas un apmācību (tostarp bioloģiskās drošības speciālistiem) un nodrošināja darbiniekus, kas ir atbildīgi par atkritumu apsaimniekošanu un infrastruktūras uzturēšanu. Dažos gadījumos lietotāji iecēla īpašu

[47] BG, HR, CY, LT.

personu, kuras pārziņā bija juridiskās un drošības prasības, iekšējā kontrole un saziņa ar kompetentajām iestādēm. Arī saziņu starp lietotājiem un kompetentajām iestādēm var uzlabot: dažās dalībvalstīs lietotājs pirms paziņojuma iesniegšanas uzdod jautājumus savai kompetentajai iestādei, lai saņemtu prasību skaidrojumus un informāciju par veicamajām darbībām.

Dažas kompetentās iestādes arī sniedz lietotājiem ieteikumus un izplata dažādus tiem paredzētus kontrolsarakstus, pamatnostādnes, informāciju par paraugprakses piemēriem un metodoloģijas dokumentus. Dažas dalībvalstis arī regulāri organizēja informatīvas sanāksmes un apspriedes ar lietotājiem, lai pirms ierobežotās izmantošanas apstiprināšanas vairotu izpratni par bioloģisko drošību. Tās arī organizēja bioloģiskās drošības speciālistiem paredzētas īpašas apmācības par juridiskajām prasībām attiecībā uz ĢMM/ĢMO izmantošanu un uzsvēra iekšējās kontroles procedūru nozīmi. Pārbaudes apmeklējumi tiek izmantoti arī, lai apspriestu plānus attiecībā uz turpmāku ierobežotu izmantošanu, un to laikā lietotāji var saņemt padomus.

Attiecībā uz telpām, kuras vairs netiek izmantotas un par kurām lietotājs ir aizmirsis informēt savu kompetento iestādi, Slovēnijā kompetentā iestāde telpu paziņošanas brīdī lietotājam īpaši izskaidro nosacījumus iekārtas turpmākai svītrošanai no ierobežotas izmantošanas telpu reģistra.

4. Negadījumi

Tikai dažas dalībvalstis (Beļģija, Vācija, Somija un Apvienotā Karaliste) ziņoja par negadījumiem[48] vai dažiem nelaimes gadījumiem (Nīderlande).

Beļģija ziņoja par tehniskas kļūmes izraisītu negadījumu Valonijā. Ārējs eksperts analizēja veiktos korektīvos pasākumus un iekšējo ārkārtas situāciju plānu un sniedza padomus par veicamajiem papildu pasākumiem.

Vācija ziņoja par četriem negadījumiem, no kuriem divus izraisīja tehniska kļūme (ūdens noplūde 3. kategorijas telpās un fermentatora darbības traucējumi, izvadot lielu daudzumu 1. kategorijas ĢMM šūnu kultūras), vienu — nepareiza uzstādīšana, un viens bija saistīts ar laboratorijas darbinieka infekciju. Kompetentā iestāde tika informēta, un lietotāji veica korektīvus pasākumus. Dažos gadījumos lietotājs un iestādes informēja arī sabiedrību. Kompetentā iestāde piešķīra atļauju atsākt darbu tikai pēc tam, kad lietotājs bija pabeidzis turpmākos pasākumus un veicis papildu pārbaudes.

Somija ziņoja par dažiem negadījumiem, kuros darbinieki, kas strādā ar ĢMM, savainojās ar injekciju adatu, kā arī par notekūdeņu pārplūdi 1. kategorijas telpās. Otrajā gadījumā iekārtai tika veikti tehniski uzlabojumi, kā arī tika veikta darbinieku apmācība, lai atpazītu un novērstu līdzīgas situācijas nākotnē. Kompetentā iestāde izskata katru gadījumu un izlemj, vai šie pasākumi ir pietiekami, un pārbaudes dienesti uzrauga, lai korektīvie pasākumi tiktu faktiski īstenoti.

[48] Saskaņā ar direktīvu "negadījums" nozīmē jebkādu nelaimes gadījumu, kas ir saistīts ar ievērojamu un nejaušu ĢMM izkļūšanu no kontroles to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai videi uzreiz vai pēc kāda laika.

Apvienotā Karaliste ziņoja par negadījumu, kurā iesaistīta persona, kas inficējās ar injekciju adatu, 2. kategorijas laboratorijā gatavojot ĢM nereplicējošu onkogēno *Lister vaccinia* vīrusu. Kompetentā iestāde veica pilnīgu izpēti attiecībā uz negadījuma cēloņiem, kuru starpā bija nepietiekams procedūru riska novērtējums un nepietiekama apmācība attiecībā uz asu priekšmetu lietošanu darbā ar ĢM bioloģiskiem aģentiem, nepilnīgas negadījumu un ārkārtas procedūras un savlaicīga nepaziņošana attiecīgajām personām, un par to informēja Komisiju. Lai novērstu šāda veida negadījumus, tika īstenoti dažādi pasākumi, tostarp visu ĢM darbā iesaistīto darbinieku apmācība, ĢMO riska novērtējumu pārskatīšana, oficiālu ārkārtas procedūru izveidošana un arodveselības nozīmes negadījumos un ārkārtas situācijās formalizēšana.

Nīderlande ziņoja par vairākiem nelaimes gadījumiem saistībā ar savainošanos ar injekciju adatu. Parasti laboratorijas darbiniekam piesardzības nolūkā tika izrakstītas ārstnieciskas zāles. Bija arī daži gadījumi, kas saistīti ar atkritumu nepareizu apsaimniekošanu, tehniskām kļūmēm vai neiedarbīga dezinfekcijas līdzekļa lietošanu, kā rezultātā, iespējams, netīši izdalījās neliels daudzums ĢMO materiāla (1. vai 2. kategorijas). Daži no nelaimes gadījumiem notika būvniecības vai atjaunošanas darbu laikā. Bija arī ar apkopes darbu saistīts gadījums, kā rezultātā iekārtā, kas paredzēta 3. kategorijas darbībām, bet vēl netika izmantota eksperimentiem, zemspiediens mainījās uz pārspiedienu. Šajos ziņotajos gadījumos tika veikti turpmāki pasākumi, sadarbojoties bioloģiskās drošības speciālistam un kompetentajai iestādei. Vienā gadījumā tika veikta paplašināta papildu pārbaude. Lai novērstu līdzīgus nelaimes gadījumus, tika pieprasīts ieviest/izmantot tehniskus pasākumus, labākas procedūras un drošāka veida adatas. Bioloģiskās drošības speciālists veica iekšējo pārbaudi arī pēc apkopes darbiem un pirms ierobežotas izmantošanas darbību atsākšanas.

Komisija atzīmē, ka dalībvalstīm ir atšķirīga izpratne par jēdzieniem "negadījums" un "nelaimes gadījums" (kas direktīvā nav definēts *per se*), un par notikuma kā "negadījuma" klasificēšanu atbild kompetentā iestāde, pamatojoties uz risku cilvēku veselībai vai videi. Ja noticis negadījums, kompetentajai iestādei ir jāinformē Komisija saskaņā ar direktīvas 15. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Komisijai saskaņā ar 15. panta 2. punktu šī informācija jādara zināma citām dalībvalstīm.

5. Sabiedriskā apspriešana

Lai gan dažas dalībvalstis[49] neveic sabiedriskās apspriešanas saskaņā ar saviem valsts tiesību aktiem par ierobežotu izmantošanu, lielākā daļa no tām[50] vajadzības gadījumā organizēja sabiedriskās apspriešanas saskaņā ar direktīvas 12. pantu.

Sabiedriskās apspriešanas procedūru mērķis ir sniegt vispārēju informāciju sabiedrībai vai, konkrētāk, telpu kaimiņiem par ĢMM un ĢMO ierobežotu izmantošanu. Pieņemot lēmumu par iesniegto paziņojumu, kompetentā iestāde ņem vērā no sabiedrības saņemtos komentārus (parasti rakstveidā, bet, iespējams, organizējot publiskas debates). Dažās dalībvalstīs pēc ierobežotas izmantošanas apstiprināšanas iedzīvotāji var iesniegt sūdzību.

Dažas dalībvalstis[51] rīko sabiedriskās apspriešanas tikai attiecībā uz paziņojumiem par 3. un/vai 4. kategorijas ierobežotu izmantošanu. Citās dalībvalstīs sabiedriskā apspriešana notiek telpu apstiprināšanas ietvaros[52] saskaņā ar vides atļauju piešķiršanas procedūrām.

[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.

Parasti šāda informācija tiek publiskota tiešsaistē. Tā ietver paziņojuma kopsavilkumu un dažos gadījumos lietotāja veikto riska novērtējumu kopā ar ārkārtas pasākumu plāniem. Informāciju var publicēt arī valsts un/vai reģionālajos laikrakstos. Dažās dalībvalstīs informācija ir paredzēta ierobežotas izmantošanas telpu kaimiņiem, un tā tiek izvietota pilsētas domē un attiecīgajās telpās.

Īrijā un Itālijā lietotāja pienākums ir informēt sabiedrību par iesniegto paziņojumu, publicējot to (vietējā) laikrakstā.

Kopumā dalībvalstis ziņoja, ka nav saņēmušas atbildes saistībā ar sabiedriskajām apspriešanām. Nīderlandē saņemtie komentāri bija galvenokārt vērsti uz telpām kopumā un ļoti reti — uz ĢMO aspektiem. Apvienotajā Karalistē ar apspriešanu saistītajās atbildēs priekšlikumiem pārsvarā bija pausts atbalsts (kopsavilkums ir publicēts arī tiešsaistē). Tikai Beļģija ziņoja par novērojumu, kuru tā saņēma attiecībā uz paziņojumu par ĢMO 2. kategorijas ierobežotu izmantošanu un kurā bija norādīts, ka laboratorija atrodas tuvu mājokļiem un skolai.

Visbeidzot, vairākās dalībvalstīs informācija par ĢMM un ĢMO ierobežotas izmantošanas telpām tiek pastāvīgi atjaunināta un ir pieejama tiešsaistē[53].

6. Direktīvas interpretācija un īstenošana

Lai gan daudzas dalībvalstis[54] ziņoja, ka nesaskaras ar īpašām grūtībām direktīvas interpretācijā, dalībvalstis, kuras ziņoja par sarežģījumiem, bieži minēja problēmas, kas attiecas uz ĢMM/ĢMO definīciju jaunu genomikas paņēmienu kontekstā, sintētisko bioloģiju un to, vai uz konkrētu paņēmienu un ar to iegūto organismu attiecas direktīvas darbības joma[55].

Kopumā tas rada situācijas, kurās ne operatori, ne kompetentās iestādes nav pārliecināti par to, vai paziņojums faktiski ir vajadzīgs vai nav. Dažos gadījumos kompetentajai iestādei bija jāpieņem lēmums par direktīvas piemērošanu vai nepiemērošanu.

6.1. Jauni mutaģenēzes paņēmieni

Kā paskaidrots ievadā, apspriešanās ar dalībvalstīm notika divos posmos: pirmais no tiem attiecās uz laikposmu no 2014. līdz 2017. gadam, un šajā posmā atbildes tika sniegtas, pirms bija paziņots EST 2018. gada 25. jūlija nolēmums lietā C-528/16 par jauniem mutaģenēzes paņēmieniem. Šajā saistībā dažas dalībvalstis (Beļģija, Čehija, Vācija, Īrija, Spānija un Apvienotā Karaliste) uzskatīja, ka ES līmenī ir steidzami vajadzīga saskaņota juridiskā interpretācija attiecībā uz tādu ĢMO reglamentējošo statusu, kas iegūti, izmantojot jaunus genomikas paņēmienus.

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

Otrais dalībvalstu apspriešanās posms attiecās uz 2018. gadu (par kuru atbildes tika sniegtas 2019. gadā). Minētās otrās apspriešanās laikā jautājumi saistībā ar direktīvas interpretāciju un īstenošanu galvenokārt bija vērsti uz paziņojumiem par tādu ĢMM/ĢMO ierobežotu izmantošanu, kas iegūti, izmantojot jaunus mutaģenēzes paņēmienus, kā arī par nolēmuma ietekmi uz kompetentajām iestādēm.

2018. gada spriedumā Tiesa nolēma, ka organismi, kas iegūti ar mutaģenēzes paņēmieniem/metodēm, ir ģenētiski modificēti organismi Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta izpratnē un ka no minētās direktīvas darbības jomas saskaņā ar tās 3. panta 1. punktu ir izslēgti tikai tādi organismi, kas ir iegūti ar mutaģenēzes paņēmieniem/metodēm, kuri tradicionāli tiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums jau sen ir atzīts.

Komisija uzskata, ka tas, kā Tiesa interpretējusi Direktīvas 2001/18/EK 3. panta 1. punktā ietverto atbrīvojumu attiecībā uz mutaģenēzes paņēmieniem, skatot to kopā ar minētās direktīvas I B pielikumu, ir piemērojams arī Direktīvā 2009/41/EK noteiktajiem atbrīvojumiem attiecībā uz mutaģenēzes paņēmieniem. Šo secinājumu apstiprina dažādi apsvērumi, proti, līdzības abās direktīvās attiecībā uz to mērķi, ĢMO/ĢMM definīcijām un atbrīvojuma formulējumu (t. i., abās direktīvās līdzīgi formulētais pants ir apvienots ar pielikumu, kurā uzskaitīti paņēmieni, uz ko attiecas atbrīvojums), fakts, ka abu minēto direktīvu priekštecēs (Direktīvā 90/220/EEK un Direktīvā 90/219/EEK) arī bija izmantota līdzīga pieeja attiecībā uz atbrīvojumu piemērošanas jomu, un, visbeidzot, fakts, ka Direktīvas 2009/41 II pielikuma A daļā uzskaitītie paņēmieni, kam piešķirti atbrīvojumi, Direktīvas 90/219/EK pieņemšanas laikā jau sen bija atzīti par drošiem, apstiprinot, ka atbrīvojuma pamatojums Direktīvā 2009/41 ir tāds pats kā Direktīvā 2001/18.

No iepriekš minētā var secināt, ka Direktīvā 2009/41/EK minētie atbrīvojumi neattiecas uz mikroorganismiem, kas iegūti ar mutaģenēzes paņēmieniem/metodēm, kuri tradicionāli netiek izmantoti vairākiem lietojumiem un kuru drošums nav jau sen atzīts.

- Paziņojumi par tādu ĢMM/ĢMO ierobežotu izmantošanu, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem

Vairākas dalībvalstis (Bulgārija, Dānija, Igaunija, Grieķija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Ungārija un Portugāle) norādīja, ka nav saņēmušas paziņojumus par ĢMM/ĢMO, kas iegūti, izmantojot jaunus mutaģenēzes paņēmienus. Vācija norādīja, ka par nozīmīgu daļu darbību, kas saistītas ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, kompetentajai iestādei netiek ziņots, jo bezriska vai zema riska darbības pētniekam ir tikai jāreģistrē, nevis par tām jāziņo. Somija norādīja, ka kompetentajai iestādei nav paziņota īpaša informācija par paņēmieniem, ko izmanto ĢMM/ĢMO iegūšanai. Citas dalībvalstis (Īrija, Austrija, Rumānija un Slovākija) ziņoja par 1 līdz 10 paziņojumiem par šādiem ĢMM/ĢMO, tostarp par komerciālu komplektu neprofesionālai lietošanai. Arī Beļģija, Čehija, Spānija, Francija, Horvātija[56], Slovēnija un Apvienotā Karaliste saņēma paziņojumus — pārsvarā par ĢMM, kā arī par ĢM augiem un ĢM dzīvniekiem (pelēm, piešvardēm). Apvienotā Karaliste lēš, ka puse no 220 paziņojumiem, kas saņemti 2018. gadā, ir saistīta ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, savukārt Francija ziņo par paziņojumu stabilu skaitu pēdējo četru gadu laikā — aptuveni 1000 pieprasījumiem gadā.

[56] Horvātija neiesniedza atbildes uz anketas jautājumiem par 2018. gadu, bet sniedza paziņojumu par direktīvu un jauniem mutaģenēzes paņēmieniem.

Zviedrija pauž nožēlu par to, ka *CRISPR-Cas* paņēmieni tiek interpretēti tikai kā viens veids. Ir vairāki ĢMM lietojuma veidi, kas saistīti ar *CRISPR-Cas* un gēnu rediģēšanu, kuros gan *Cas* gēnu, gan *gRNA* šūnās (vai laboratorijas dzīvnieku šūnās) nogādā vektori. Šādu eksperimentu mērķis bieži vien ir gēnu funkcijas izpēte, un šūnu kultūras vai laboratorijas dzīvniekus izmanto tikai šādiem eksperimentiem. Tādējādi Zviedrija uzskata, ka nepastāv komerciāls aspekts nesaukt šādus eksperimentus par "ĢMM ierobežotu izmantošanu".

Bulgārija, Čehija, Īrija, Spānija, Horvātija un Nīderlande ziņoja, ka produktus, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, tās uzskatīja par ĢMO, kas ietilpst ES un to valsts tiesību aktu darbības jomā, un tos kā tādus vērtēja (jau pirms Tiesas nolēmuma paziņošanas).

Zviedrija precizēja, ka tā jēdzienu "mutaģenēze" interpretē tāpat kā tādus labi zināmus paņēmienus ar ķīmiskām vai fizikālām mutāciju metodēm, kas bija bieži izplatīti 1990. gadā pieņemtās pirmās direktīvas par ĢMM ierobežotu izmantošanu (90/219/EEK[57]) laikā, nevis kā jaunākās metodes, kurās tiek izmantotas nukleīnskābes un atrašanās vietas specifika, un Zviedrijai ir grūti saprast, kāpēc dažas "jaunās" metodes būtu jāiekļauj, bet citas ne.

Vācijā vairākas, bet ne visas reģionālās kompetentās iestādes pirms Tiesas nolēmuma paziņošanas piesardzības labad ir reglamentējušas genomiski rediģētus organismus kā ģenētiski modificētus organismus. Pēc Tiesas nolēmuma paziņošanas reģionālās kompetentās iestādes secināja, ka — piesardzības nolūkā un ja vien nav norādīts citādi — visi organismi, kas iegūti, izmantojot mutaģenēzes paņēmienus, ir uzskatāmi par ĢMO arī Direktīvas par ierobežotu izmantošanu nozīmē. Lai arī Tiesas nolēmums ir ieviesis lielāku skaidrību debatēs, tas rada arī problēmas, kuras vēl jāatrisina.

Dažas dalībvalstis norādīja, ka ir lūgušas vai sniegs lietotājiem skaidrojumus: Ungārijas kompetentā iestāde lūdza lietotājus ziņot par visām 1. kategorijas darbībām, tostarp darbībām ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, un informēja tos par nolēmumu un nepieciešamību attiecīgā gadījumā iesniegt paziņojumus par 2., 3. un 4. kategorijas ierobežotu izmantošanu. Apvienotā Karaliste atjaunos ierobežotās izmantošanas norādījumus, kas pēdējoreiz atjaunināti 2014. gadā, lai novērstu neskaidrības par to, ko var uzskatīt par mutaģenēzi, un lai tos saskaņotu ar Tiesas nolēmumu.

- Tiesas nolēmuma par jauniem mutaģenēzes paņēmieniem ietekme uz kompetentajām iestādēm

Dažām valstīm (Dānijai, Igaunijai, Kiprai, Maltai, Rumānijai un Zviedrijai) šajā saistībā nav īpaša viedokļa, bet Portugālei un Slovākijai tas joprojām jāvērtē.

Vairākas valstis (Beļģija, Vācija un Nīderlande) norāda, ka tam nav nekādas ietekmes, jo ar jauniem paņēmieniem iegūtu ĢMM un ĢMO ierobežotas izmantošanas riska novērtēšana un pārvaldība tiek veikta tāpat kā citiem ĢMO. Tāda pati situācija ir Austrijā, kas precizēja, ka visus jaunos mutaģenēzes paņēmienus pilnībā aptver tās valsts tiesību akti (atbrīvojumu piemēro tikai nevirzītai mutaģenēzei). Apvienotajā Karalistē ir bijis maz izmaiņu saistībā ar direktīvu, jo uz tradicionālo mutaģenēzi joprojām attiecas atbrīvojums. Tas neietekmē arī Grieķiju, kura nesaņēma nevienu paziņojumu par ĢMM ierobežotu izmantošanu. Latvijai un Slovēnijai līdz šim nav radušās īpašas problēmas (Latvijā jauni paņēmieni vēl netiek plaši

[57] Padomes Direktīva 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 117, 8.5.1990., 1.–14. lpp.) — atcelta.

izmantoti, savukārt Slovēnijā tos izmanto pētījumu laboratorijās un par visām darbībām tiek paziņots).

Turpretim Bulgārija, Vācija un Īrija minēja, ka saskaras ar grūtībām piemērot ierobežotas izmantošanas tiesību aktus ĢMO, kas iegūti ar jauniem genomikas paņēmieniem, to noteikšanas un identificēšanas dēļ, kā arī ar grūtībām tos atšķirt no organismiem, kuri iegūti klasiskās mutaģenēzes vai dabiskā ceļā. Mikroorganismu gadījumā Bulgārija paredz, ka papildu grūtības radīs to genomu lielā dabiskā mainība un straujais evolūcijas ātrums.

Attiecībā uz tādu ĢMM noteikšanu, kas iegūti ar jauniem genomikas paņēmieniem, Komisija ir pilnvarojusi Eiropas Savienības Ģenētiski modificētas pārtikas un dzīvnieku barības references laboratoriju (*EURL*) kopā ar Eiropas ĢMO laboratoriju tīklu (*ENGL*) sagatavot ziņojumu par genomiski rediģēto mikroorganismu noteikšanu.

Čehija un Spānija atzīmēja Tiesas nolēmuma negatīvo ietekmi uz pētniecību, attīstību un inovāciju. Spānijā atļauju piešķiršanas procedūra attiecībā uz ierobežotas izmantošanas darbībām, kas saistītas ar jauniem genomikas paņēmieniem, kavēs ES pētniekus šādu darbību īstenošanā, salīdzinot ar citu valstu pētniekiem. Tas mazinās viņu konkurētspēju publikāciju, tehnoloģiju nodošanas vai patentu novitātes ziņā. Čehijā netiek īstenoti projekti, kuru mērķis ir attīstīt kultūraugus ar rediģētiem gēniem, jo laist jaunu ĢMO ES tirgū praktiski nebūtu iespējams.

Visbeidzot, Čehija un Francija minēja arī ietekmi uz administratīvo slogu attiecīgi pētniekiem un kompetentajai iestādei. Francija paredz, ka novērtējamo paziņojumu skaits palielināsies 10 vai 20 reizes, un tai nepietiek resursu, lai tos novērtētu.

- Problēmas

Dažas dalībvalstis, ņemot vērā Tiesas nolēmumu, norādīja uz dažām juridiskām neskaidrībām par direktīvas piemērošanu.

Proti, Bulgārija, Īrija, Luksemburga un Somija norāda, ka ir jāprecizē pamats, uz kā Tiesas nolēmumu piemērot direktīvai, jo Tiesa savā lēmumā balstījās uz Direktīvu 2001/18/EK. Bulgārija uzskata, ka direktīvā sniegtā ĢMM definīcija un Direktīvā 2001/18/EK sniegtā ĢMO definīcija ir praktiski identiskas, tāpēc visi secinājumi saistībā ar ĢMO definīciju varētu attiekties uz nepieciešamajām izmaiņām ĢMM definīcijā.

Bulgārija un Luksemburga uzsvēra, ka direktīvā nav ekvivalenta Direktīvas 2001/18/EK 17. apsvērumam par to, ka tā nebūtu jāattiecina uz organismiem, kas iegūti ar dažām vispārpieņemtām ģenētiskās modifikācijas metodēm, kuras ir tradicionālas vairākiem lietojumiem un kurām ir ilglaicīga drošības garantija. Tādējādi Luksemburgai ir vajadzīgs precizējums par to, vai var uzskatīt, ka Ierobežotas izmantošanas direktīva attiecas uz organismiem, kas radīti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem, vai ne.

Turklāt Bulgārija uzsvēra, ka pastāv būtiskas atšķirības nosacījumos, kuri attiecas uz organismu izslēgšanu no katras direktīvas darbības jomas. Izslēgšanas kritēriji Direktīvā 2009/41/EK ir plašāki un ietver pašklonēšanos. Ņemot vērā Tiesas nolēmumu, Bulgārijai šķiet, ka ĢMM izslēgšanai no direktīvas darbības jomas pietiks ar II pielikuma A daļas kritēriju izpildi un nebūs vajadzības pierādīt, ka ĢMM ir iegūts, izmantojot paņēmienus/metodes, kuras ir tradicionālas vairākiem lietojumiem un kurām ir ilglaicīga

drošības garantija. Saskaņā ar šo interpretāciju dažus ĢMM, kas iegūti, rediģējot gēnus, varētu uzskatīt par pašklonēšanās rezultātu, un tādējādi tie ir ārpus direktīvas darbības jomas.

Vācija jo īpaši jautā, vai direktīvas regulējums joprojām neattiecas uz pašklonēšanos, ko veic ar jauniem molekulāriem paņēmieniem (*SDN3*). Luksemburga jautā, vai organismi, kas līdzinās pašklonēšanās ceļā iegūtiem organismiem un uz ko neattiecas direktīvas darbības joma, kamēr tie atrodas ierobežotas izmantošanas apstākļos, kļūst par ĢMO, ja tiem vairs nepiemēro ierobežotu izmantošanu.

Dažām dalībvalstīm (Bulgārijai un Īrijai) nav skaidra Tiesas nolēmuma nozīme attiecībā uz ĢMO ierobežotu izmantošanu, jo direktīvas darbības joma attiecas tikai uz ĢMM. Tādējādi, kad tika papildināti valstu tiesību akti, tajos ietverot arī ĢMO, nebija skaidrs (Bulgārijai un Itālijai[58]), vai ĢMO ierobežotai izmantošanai būtu jāatbilst Direktīvai 2001/18/EK vai Direktīvai 2009/41/EK, jo īpaši attiecībā uz ĢMO definīciju un izslēgšanas kritērijiem. Komisija paskaidro, ka Direktīva 2001/18/EK attiecas uz ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē un laišanu tirgū. Apzināta izplatīšana ir jebkura ĢMO vai ĢMO kombinācijas ievadīšana vidē ar nodomu, neveicot īpašus lokalizācijas pasākumus, lai ierobežotu to saskari ar vispārējo populāciju un vidi un nodrošinātu abu pēdējo augsta līmeņa drošību. Tādējādi Direktīva 2001/18/EK neattiecas uz ĢMO ierobežotu izmantošanu.

Itālija un Bulgārija uzskata, ka būtu lietderīgi paplašināt direktīvas darbības jomu, iekļaujot tajā visus ĢMO, un noteikt vienotas prasības ĢM augu un dzīvnieku ierobežotai izmantošanai.

Vācijai šķiet, ka direktīva nav piemērota, lai veiktu ar *SDN3* paņēmieniem radīto genomiski rediģēto, pašklonēto organismu riska novērtējumu, un tai ir radušies papildu jautājumi par to, vai, izmantojot noteiktus paņēmienus (*CRISPR-Cas9* variantus, piemēram, *dCas9* ar nefunkcionālu nukleāzi vai *dCas13* variantu, kas tikai pārveido RNS), tiek radīti ĢMO. Somija vēlētos saņemt skaidrojumus tieši par delēcijas mutaģenēzi, kad genomā netiek ievietota sveša DNS, par to ĢMO pēcnācēju juridisko statusu, kuri nemanto modifikāciju, un par juridisko statusu, ko piešķir, kad esošais organisms-mutants ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem ir atjaunots par savvaļas tipu.

Nīderlande paziņoja, ka Tiesa nav paskaidrojusi ne to, kas ir mutaģenēze, ne to, kā noteikt, kad mutaģenēzes paņēmieni vai metodes ir lietotas tradicionāli un tām ir drošības garantija. Šim pēdējam punktam piekrīt arī Vācija.

Bulgārija un Somija labprāt saņemtu skaidrojumus no Komisijas Juridiskā dienesta.

Somija ziņoja, ka šajā juridiski neskaidrajā situācijā Gēnu tehnoloģiju padome ir pieņēmusi nevienprātīgu starpposma lēmumu par to, ka ierobežota izmantošana neietilpst Tiesas nolēmuma piemērošanas jomā. Juridisko statusu attiecībā uz jauniem mutaģenēzes

[58] Itālijas komentārs par jautājumu "Vai transponēšanas tiesību aktu darbības joma jūsu dalībvalstī ir paplašināta, ietverot ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotu izmantošanu?": "*Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK ĢMO ierobežota izmantošana (piem., testēšanas/pētniecības nolūkiem) būtu jāveic, īstenojot ierobežošanas pasākumus, kuri balstīti uz tiem pašiem principiem, kas noteikti Direktīvā 90/219/EEK: paziņošana kompetentajām iestādēm nav paredzēta. ĢMO ierobežota izmantošana ir nereglamentēta darbība gan EK, gan valstu līmenī.*" *ĢMO ierobežota izmantošana ir nereglamentēta darbība gan EK, gan valstu līmenī*."

paņēmieniem ierobežotā izmantošanā padome pašlaik izvērtē katrā gadījumā atsevišķi, jo ar dažiem šo paņēmienu variantiem (piemēram, gēnu dziņiem) var radīt ĢMO.

Bulgārija norāda, ka jauno genomikas paņēmienu temats liecina par to, ka mūsdienu biotehnoloģijas attīstībai ir arvien grūtāk pielāgoties ar neleģislatīviem līdzekļiem, un jāapsver iespēja grozīt vai pilnībā atjaunināt Eiropas tiesību aktus par ĢMO.

Nīderlande norāda, ka Tiesas nolēmums mudina likumdevēju regulāri atjaunināt direktīvu atbilstoši tehniskajiem un zinātniskajiem sasniegumiem, un, lai nodrošinātu skaidrību un juridisko noteiktību, iestādēm vai ES likumdevējam ir steidzami jāprecizē, ko nozīmē mutaģenēze.

Somija un Apvienotā Karaliste iesaka pārskatīt direktīvā sniegtās ģenētiskās modifikācijas definīciju un, ņemot vērā tehnoloģiju straujo attīstības tempu, iespējams, izvērtēt uz tehnoloģijām pamatota regulējuma priekšrocības un trūkumus, salīdzinot ar regulējumu, kas balstīts uz iezīmēm.

Lietuva atzīmēja, ka būtu noderīgi iegūt informāciju par riska novērtēšanas metodiku un drošības pasākumiem, kas jāizmanto katram jaunajam genomikas paņēmienam, un atzinīgi vērtētu arī saskaņotus ES tiesību aktus par jauniem mutaģenēzes paņēmieniem.

6.2. Citas grūtības direktīvas interpretācijā

Dažas citas problēmas direktīvas interpretācijā ir saistītas ar tās definīcijām, piemēram, Čehija jautāja, vai "mikroorganisma" definīcija attiecas uz konkrētu šūnas iekšienē esošu elementu vai ne. Čehija uzskatīja, ka plazmīdas nav ĢMO un ka DNS vakcīna neietilpst direktīvas darbības jomā (lai gan izstrādes posmā vakcinētie dzīvnieki būtu jāuzskata par ĢMO, līdz atbilstoši pētījumi nepierāda, ka plazmīdas DNS integrācija saimniekorganisma genomā nav notikusi).

Arī "telpu" jēdziens dažos gadījumos bija neskaidrs, un pētniecības laboratorijās var ātri rasties neparedzētas vajadzības ĢMO īslaicīgai pārvietošanai uz jaunām telpām, lai veiktu vienreizējas procedūras (piemēram, fotografēšanu vai skenēšanu), kas var radīt administratīvu problēmu (Somija).

Vācijā dažas reģionālās kompetentās iestādes saskārās ar problēmām saistībā ar direktīvas IV pielikuma interpretāciju un ieteica standartu precīzāku formulējumu, savukārt Slovākija atzinīgi vērtētu norādījumus par laboratorijas telpu izolāciju[59]. Nīderlande norādīja, ka dalībvalstis atšķirīgi interpretē pielikumus.

Bulgārija, Spānija un Ungārija ziņoja par grūtībām saistībā ar klīniskajām pārbaudēm (sk. III daļu 20. lpp.).

6.3. Grūtības un risinājumi saistībā ar direktīvas īstenošanu

Daudzas dalībvalstis[60] nesaskaras ar grūtībām saistībā ar direktīvas īstenošanu. Ar gēnu dziņu organismiem saistītie aspekti ir aplūkoti ziņojuma IV daļā.

[59] "*laboratorija ir nodalīta no citām telpām tajā pašā ēkā*" (IV pielikuma I A tabulas 1. punkts).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

- Problēmas saistībā ar ierobežotas izmantošanas atbilstīgu klasifikāciju

Somija norādīja, ka dažos gadījumos, jo īpaši tādos, kas saistīti ar novājinātiem patogēniem, problēmas radījusi vīrusu un šūnu kultūru klasificēšana; ar šo problēmu saskārās arī Īrija. Zviedrija ziņoja par problēmu atšķirt 1. un 2. kategoriju attiecībā uz ĢMM lietojumiem ar vīrusu vektoru ar defektīvu replikāciju, un Dānija minēja, ka lietotāji dažkārt ir neizpratnē par atbilstīgo kategoriju to laboratorijas darbam, jo īpaši darbam ar adenovīrusu vektoriem.

Dažas dalībvalstis uzskata, ka būtu lietderīgi, ja Komisija sniegtu skaidrojumu par patogēno organismu klasificēšanu gadījumos, kad to patogenitāte ir mazināta (Somija), izveidotu sarakstu ar zināmiem bioloģiskajiem aģentiem atbilstoši bīstamībai un saskaņā ar ierobežotas izmantošanas kategorijām (Horvātija) un, vispārīgāk, izveidotu ES līmenī pieņemtu sarakstu ar laboratorijas celmiem, laboratorijas dzīvniekiem un kultūraugu šķirnēm, kas tiek uzskatīti par drošiem (*GRAS*), jo tos izmanto lielākajā daļā universitātēs un pētniecības iestādēs veikto darbību (Bulgārija).

Sarežģītos problēmjautājumos un neskaidra riska novērtējuma gadījumos dažas kompetentās iestādes īpaši apspriedās ar savu padomdevēju komiteju un/vai citām kompetentajām iestādēm saskaņā ar direktīvu, lai uzzinātu, piemēram, kā novājināti vīrusu vektori ir klasificēti citās dalībvalstīs. Īrija šādu apspriežu rezultātā uzskatīja, ka novājināti lentivīrusu vektori arī turpmāk būtu jāklasificē kā 2. kategorijas ĢMM.

- Grūtības ar paziņojumiem

Attiecībā uz paziņojumu novērtēšanu un ar to saistīto slogu Apvienotā Karaliste lēš, ka zemākā riska — 2. kategorijas — darbību pārskatīšanai patērētais laiks prasītās informācijas apjoma un saņemto 2. kategorijas darbības paziņojumu skaita (~ 90 % paziņojumu attiecas uz 2. kategorijas izmantošanu) dēļ ir nesamērīgs, un Zviedrija uzskata, ka paziņošanas procedūrai saistībā ar 1. un 2. kategoriju nav lielas vērtības un ka nepieciešamo informāciju varētu vienkāršot. Divas dalībvalstis (Dānija un Īrija) min problēmjautājumus attiecībā uz 1. kategorijas paziņojumiem — procedūra ir laikietilpīga, savukārt šīs darbības videi nerada risku vai radītais risks ir niecīgs.

Komisija paskaidro, ka direktīvā nav paredzēts paziņot par turpmākajām 1. kategorijas darbībām (7. pants: "Pēc 6. pantā minētā paziņojuma turpmāko 1. kategorijas mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, drīkst veikt bez papildu paziņošanas.").

Vācija un Slovākija ziņoja par grūtībām attiecībā uz paziņošanu par 3. kategorijas ierobežotu izmantošanu (organismu apstrāde un inaktivēšana, vairāki ierobežotas izmantošanas veidi paziņoti vienā paziņojumā). Slovākija uzskata, ka tādu telpu gadījumā, par kurām agrāk jau paziņots saistībā ar 3. vai 4. kategorijas ierobežotu izmantošanu, 45 dienu termiņš, kurā kompetentajai iestādei jāpaziņo savs lēmums (9. panta 2. punkta a) apakšpunkts), ir pārāk īss.

Lai palīdzētu uzlabot šo situāciju, dažas dalībvalstis atjauninā savas procedūras: Īrijā lietotājiem vairs nav jāiesniedz gada ziņojumi par ĢMM 1. kategorijas ierobežotas izmantošanas darbībām, un Apvienotā Karaliste pilnveidoja savu paziņošanas sistēmu, lai mazāk laika būtu jāvelta 2. kategorijas darbību novērtēšanai. Attiecībā uz valsts līmeņa

pasākumiem Dānija minēja, ka 1. kategorijas paziņojumus varētu izņemt no Dānijas tiesību aktiem.

Īrija un Apvienotā Karaliste ierosināja paziņošanas prasības saskaņot ar Direktīvu 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā[61]: Īrija ierosina veikt saskaņošanu attiecībā uz 1. kategorijas ĢMM ierobežotas izmantošanas darbībām, jo minētajā direktīvā nav paredzēta paziņošana par darbībām, kas saistītas ar 1. riska grupas bioloģiskajiem aģentiem, savukārt Apvienotā Karaliste ierosina veikt pielāgojumu attiecībā uz 2. kategorijas ierobežotas izmantošanas darbībām, jo minētajā direktīvā ir paredzēts, ka jāpaziņo tikai par pirmo 2. kategorijas ierobežotās izmantošanas reizi noteiktās telpās. Pēc tam turpmāku 2. kategorijas ierobežotu izmantošanu varētu veikt pēc iekšējas drošības komitejas apstiprinājuma saņemšanas un bez vajadzības par to paziņot valsts kompetentajai iestādei. Alternatīva iespēja varētu būt informācijas prasību samazināšana paziņojumiem par 2. kategorijas darbībām. Zviedrija arī ierosināja, ka par 1. un 2. kategorijas ierobežoto izmantošanu varētu sniegt mazāk informācijas. Zviedrija norādīja, ka Direktīva 2000/54/EK pašlaik tiek pārskatīta, un jautāja, vai gadījumā, ja tiks mainīti kādi no tās V un VI pielikumā ietvertajiem drošības pasākumiem, tiks ietekmēti direktīvas IV pielikumā minētie ierobežošanas pasākumi.

Somija ierosināja vienkāršot 6. pantā minēto paziņošanas prasību, ja paziņotājs bieži maina telpas.

Slovēnija norāda, ka drošu organismu iekļaušana direktīvas II pielikuma C daļā varētu palīdzēt samazināt paziņojumu apjomu, un Apvienotā Karaliste īpaši norāda, ka, Komisijai iekļaujot sarakstu ar vairākkārt vājinātiem vektoriem 1. kategorijas ierobežotai izmantošanai, varētu labāk noteikt 1. un 2. kategorijas ierobežoto izmantošanu un līdz minimumam samazināt pārlieku klasificēšanu.

- Citas problēmas

Divas dalībvalstis (Somija un Nīderlande) minēja ar dezinfekcijas līdzekļiem saistītas problēmas — ar ķīmiskajām vielām saistīto tiesību aktu attīstības rezultātā ir radusies situācija, kad patogēniem ĢMM ir pieejams maz efektīvu dezinfekcijas līdzekļu. Lietotāji laboratorijās arī nav pietiekami informēti par piemērotajiem dezinfekcijas līdzekļiem, kas pašlaik ir pieejami to konkrētajiem ĢMM, un dažkārt izmanto dezinfekcijas līdzekļus, kurus (vēl) nav atļauts lietot kā biocīdus laboratorijas apstākļos.
Šajā saistībā Komisija norāda — redzot, ka "*lietotāji laboratorijās arī nav pietiekami informēti par piemērotajiem dezinfekcijas līdzekļiem, kas pašlaik ir pieejami to konkrētajiem ĢMM, un dažkārt izmanto dezinfekcijas līdzekļus, kurus (vēl) nav atļauts lietot kā biocīdus laboratorijas apstākļos",* būtu jāiejaucas kompetentajām iestādēm.

Rumānija norādīja, ka ir nepieciešami turpmāki norādījumi par dzīvu modificētu zivju, ar sintētiskās bioloģijas metodēm iegūtu dzīvu modificētu organismu, dzīvu modificētu augsnē dzīvojošu organismu un dzīvu modificētu putnu riska novērtējumu, un ka šādi norādījumi jānosaka par prioritāti.

[61] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) (OV L 262., 17.10.2000. 21. lpp.).

Visbeidzot, Nīderlande saskārās ar atšķirībām stingrajos ĢMO noteikumos un mazāk stingrajā regulējumā, kas attiecas uz savvaļas tipa patogēniem; daļēji tas izskaidrojams ar tiesību aktu īstenošanu Nīderlandē, bet to varētu būt izraisījis arī saskaņošanas trūkums ES līmenī.

Dažām dalībvalstīm izdevās atrisināt iepriekšējā pārskata periodā konstatētās problēmas, piemēram, lūdzot padomu savām zinātniskajām padomdevējām struktūrām / ekspertiem. Citas dalībvalstis (Bulgārija, Spānija, Lietuva, Polija un Slovēnija) ziņoja par saziņas darbībām, kuru mērķis bija lietotāju vidū palielināt informētību un apmainīties ar paraugprakses pieredzi attiecībā uz ierobežotas izmantošanas darbībām, piemēram, par norādījumu dokumentu atjaunināšanu, brošūru publicēšanu ar paziņojumu veidlapu piemēriem un/vai sadarbošanos ar citiem ekspertiem, lai apmainītos ar zināšanām un pieredzi.

Itālija, Nīderlande un Somija uzskata, ka noderīgas varētu būt apspriešanās un/vai pasākumi ES līmenī, piemēram, saistībā ar dezinfekcijas līdzekļiem, un vispārīgāki — saistībā ar labāku sadarbību starp valstu kompetentajām iestādēm un saskaņotu pieeju ES līmenī (Itālija), kā arī turpmāku apmācību (Malta).

II DAĻA. PĀRSKATS PAR IEROBEŽOTU IZMANTOŠANU UN TELPĀM

Informācija par to paziņojumu un grozījumu skaitu, kuri iesniegti par ĢMM ierobežotu izmantošanu, telpu skaitu un ĢMM ierobežotas izmantošanas gadījumu skaitu un par kuriem ziņojusi katra dalībvalsts, ir sniegta pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā. Attiecībā uz dalībvalstīm[62], kuras ir paplašinājušas direktīvas darbības jomu, iekļaujot ĢM dzīvnieku un ĢM augu ierobežotu izmantošanu, Komisijas dienestu darba dokumentā ir sniegta arī informācija par iesniegto paziņojumu par ĢMO ierobežotu izmantošanu skaitu.

1. tabula. Pārskats par atļautajām ierobežotās izmantošanas kategorijām dalībvalstīs

Izmantošanas kategorija	Dalībvalstu skaits	
Nav paziņojumu	2	Grieķija, Malta
Tikai 1. kategorija	2	Bulgārija, Latvija
Līdz 2. kategorijai	9	Dānija, Horvātija, Kipra, Lietuva, Luksemburga, Ungārija, Rumānija, Slovēnija, Somija
Līdz 3. kategorijai	11	Beļģija, Čehija, Igaunija, Īrija, Spānija, Itālija, Nīderlande, Austrija, Polija, Portugāle, Slovākija
Līdz 4. kategorijai	4	Vācija, Francija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste

Jāatzīmē, ka dažas dalībvalstis[63] paziņošanas procedūrās neizšķir ĢMM, ĢM augus un ĢM dzīvniekus, tāpēc paziņotie dati ietver ĢMM un ĢMO ierobežotas izmantošanas gadījumu kopskaitu.

[62] Visām, izņemot EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.
[63] DE, NL, UK.

Vairums dalībvalstu[64], kas saņēma paziņojumus par ĢM augiem vai ĢM dzīvniekiem, nesaskārās ar īpašām problēmām, kas būtu ar tiem saistītas. Tomēr Polija ziņo par vides riska novērtēšanas problēmām, savukārt Zviedrija lēš, ka tā nākotnē varētu saskarties ar risku novērtēšanas grūtībām, jo ĢMO ierobežotai izmantošanai nav klasifikācijas sistēmas un novērtējums tiek veikts katrā gadījumā atsevišķi.

III DAĻA. PĒTĀMĀS ZĀLES, KAS SATUR ĢMO VAI NO TIEM SASTĀV

1. Paziņojumi un atļaujas attiecībā uz ražošanu un/vai ievadīšanu

Vienpadsmit dalībvalstis (Beļģija, Grieķija[65], Francija, Itālija, Luksemburga[66], Malta[67], Austrija, Polija, Portugāle, Somija un Apvienotā Karaliste) saskaņā ar direktīvu atļauj ražot un ievadīt ĢMO saturošas vai no tiem sastāvošas cilvēkiem paredzētas pētāmās zāles. No šīm valstīm paziņojumus un atļaujas izmantoja tikai Beļģijā, Francijā, Itālijā, Portugālē (tikai ražošanai), Somijā un Apvienotajā Karalistē. To lielākā daļa bija saistīta ar jaunievieštām terapijas zālēm (*ATMP*), un pārsvarā tie bija ieskaitāmi ierobežotas izmantošanas 1. un 2. kategorijā (ja kompetentajai iestādei bija zināma konkrēta informācija).

Lielākā daļa šo dalībvalstu[68] (izņemot Maltu un Poliju, kā arī Slovēniju[69]) atļauj ražot un ievadīt arī pētāmās veterinārās zāles, par ko iesniegts ļoti maz paziņojumu un izsniegts ļoti maz atļauju.

Dažas citas dalībvalstis saskaņā ar direktīvu atļauj pētāmās zāles tikai ražot, bet ne ievadīt: Bulgārija, Čehija, Vācija, Spānija, Ungārija un Rumānija — cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles un Īrija — tikai cilvēkiem paredzētās zāles. Viena dalībvalsts (Dānija) atļauj tikai šo produktu (gan cilvēkiem paredzēto, gan veterināro) ievadīšanu, bet ne ražošanu.
Visbeidzot, astoņas dalībvalstis (Igaunija, Horvātija, Kipra, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Slovākija un Zviedrija) neatļauj ne produktu izmantošanu, ne ražošanu, ne ievadīšanu saskaņā ar direktīvu.

2. tabula. Atļautās pētāmās zāles saskaņā ar direktīvu un kopējais atļauju skaits

	Cilvēkiem paredzētas zāles		**Veterinārās zāles**	
	Ražošana	**Ievadīšana**	**Ražošana**	**Ievadīšana**
BE	Jā / 10	Jā / 66	Jā / 0**	Jā / 2
BG	Jā / 0	Nē	Jā* / 0	Nē
CZ	Jā / 0	Nē	Jā / 0	Nē
DE	Jā / NN	Nē	Jā / NN	Nē
DK	Nē	Jā / 12	Nē	Jā* / 0
EE	Nē	Nē	Nē	Nē

[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] Ražošana bija atļauta tikai 2018. gadā, ievadīšana — tikai laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam.
[66] Ražošana bija atļauta tikai laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam.
[67] Tikai 2018. gadā.
[68] Attiecībā uz Grieķiju un Franciju — ievadīšana bija atļauta tikai laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam.
[69] Ražošana un ievadīšana tikai 2018. gadā.

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

* norāda, ka dalībvalsts atbilde bija "jā" tikai kādā laikposmā (vai nu laikposmā no 2014. līdz 2017. gadam, vai 2018. gadā).
** norāda, ka iesniegti daži paziņojumi, bet piešķirta 0 atļauju.
NN: nav noteikts.

2. Problēmas attiecībā uz ražošanas darbībām

Lielākā daļa dalībvalstu ziņo, ka, īstenojot direktīvu, nesaskaras ar īpašām problēmām (vai tādu nav, jo šī darbība nenotiek) attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu cilvēkiem paredzētu vai veterināro pētāmo zāļu ražošanu.

Beļģija norādīja, ka dažos gadījumos pētāmās zāles ir ražotas citā valstī, un jautā, kādā apmērā ir jāpārbauda visi dati.

Vairākas dalībvalstis (Beļģija, Vācija, Itālija un Somija) minēja, ka datu kopuma novērtēšanā, atļauju piešķiršanā un darbības/telpu kontrolē var būt iesaistītas dažādas (kontroles) iestādes, un tas var radīt problēmas. Ir ieteikts (Somija) precizēt ierobežotas izmantošanas, labas ražošanas prakses (LRP), darba drošības (darbinieku aizsardzības pret bioloģisko aģentu iedarbību) un Piekļuves un ieguvumu sadales regulas[70] mijiedarbību, lai izvairītos no nevajadzīga regulatīvā sloga iesaistītajiem operatoriem un iestādēm.

Attiecībā uz veterināro lietojumu problēmas neatšķiras no tām, par kurām ziņots saistībā cilvēkiem paredzētu lietojumu, tikai Somija norāda, ka ir grūtāk atrast valsts ekspertus

[70] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 511/2014 par no Nagojas Protokola par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un to ieguvumu taisnīgu un godīgu sadali, kas gūti no šo resursu izmantošanas, izrietošiem atbilstības pasākumiem lietotājiem Savienībā.

veterinārā lietojuma riska novērtējumam. Somija iesaka izveidot ekspertu tīklu, uz kuru kompetentās iestādes varētu atsaukties vajadzības gadījumā.

Dažas dalībvalstis (Beļģija, Itālija un Polija) ierosināja pastiprināt sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un ekspertiem, kas iesaistīti zāļu dažādu aspektu (drošība, bioloģiskā drošība, kvalitāte) novērtēšanā.

3. Problēmas attiecībā uz ievadīšanas darbībām

Attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu cilvēkiem paredzētu pētāmo zāļu ievadīšanu Somija un Itālija ziņo, ka sarežģīta ir paziņojumu iesniegšana dažādu centru kopīgi veiktu klīnisko pārbaužu gadījumā. Ne vienmēr ir skaidrs jēdziens "paziņotājs" (uzņēmums, kas izstrādā produktu, pētniecības līgumorganizācija**,** slimnīca utt.), un, lai paziņojums būtu pilnīgs, ir nepieciešama turpmāka informācijas apmaiņa starp dažādiem iesaistītajiem dalībniekiem. Turklāt Somija atzīmē, ka problēmas var rasties, mijiedarbojoties dažādiem noteikumiem, kas attiecas uz ĢMO, zālēm, darba drošību, atkritumu apstrādi un pacientu tiesībām.

Beļģija, Bulgārija, Spānija, Francija, Itālija, Ungārija, Portugāle, Rumānija, Somija un Zviedrija[71] uzsver to, ka ĢMO klīniskajās pārbaudēs ir grūti noteikt atšķirību starp ierobežotu izmantošanu un apzinātu izplatīšanu, kā arī to, ka dalībvalstīs ir dažādas interpretācijas un pieejas. Tas apgrūtina kompetento iestāžu, uzņēmumu un lietotāju darbu, jo īpaši gadījumā, kad klīniskās pārbaudes tiek veiktas dažādās valstīs (ar atšķirīgām prasībām).

Spānijai, piemēram, nav skaidrs, vai, izmantojot iekārtas, kurās apstrādā vai glabā ĢMO, ir jāpaziņo par ierobežotas izmantošanas darbībām. Zviedrijā par ierobežotu izmantošanu var paziņot tikai preparātu un paraugu analīzes gadījumā, un tas lietotājus var mulsināt (attiecībā uz to, kura darbības daļa ir ierobežota izmantošana un kura ne). Bulgārijai nav skaidrs, kā būtu jāpiemēro direktīvas noteikumi, ja klīniskās pārbaudes laikā slimnīcā ievada ĢMM, bet pacienti pārbaudes laikā netiek turēti ierobežotos apstākļos.

Itālijai problēmas rada arī tādu attiecīgo gadījumu noteikšana, kuros ar paziņojumu jāiesniedz riska novērtējums, ja klīniskajā pārbaudē izmantotajām zālēm *EMA* centralizētās procedūras ietvaros ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Šādos gadījumos riski, kas jāizskata attiecībā uz jaunu klīnisko pārbaudi, varētu atšķirties no riskiem, kuri izvērtēti tirdzniecības atļaujas iegūšanas nolūkā. Šis pēdējais aspekts Itālijas kompetentajai iestādei jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi.

Komisija precizē, ka skaidrojums par atļauju piešķiršanu saskaņā ar ĢMO regulējumu, veicot tādu pētāmo produktu klīniskās pārbaudes, kuriem ir tirdzniecības atļauja, ir sniegts dokumentā "Cilvēkiem paredzētas ĢMO saturošas vai no tiem sastāvošas zāles: ES tiesību aktu par zālēm un ĢMO mijiedarbība — bieži uzdotie jautājumi"[72].

[71] Spānija un Zviedrija ĢMO klīniskās pārbaudes reglamentē kā apzinātas izplatīšanas darbības. Beļģijā atkarībā no zāļu īpašībām un ievadīšanas veida cilvēkiem paredzētu ĢMO zāļu klīniskajām pārbaudēm var nevajadzēt atļauju saskaņā ar Apzinātas izplatīšanas direktīvu. Bulgārija un Portugāle nosaka ĢMO klīnisko pārbaužu tiesisko regulējumu katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā attiecīgās ĢMO klīniskās pārbaudes specifiku.
[72] Pieejams: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en.

Attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu pētāmo veterināro zāļu ievadīšanu turpmākie konkrētie komentāri ir saistīti ar grūtībām izvērtēt to, vai paziņojumi ir par klīniskajām pārbaudēm vai par pētniecību un izstrādi (Beļģija), un ar to, ka riska pārvaldības metodes rada grūtības, ja izmēģinājumu subjekti ir mājdzīvnieki vai lolojumdzīvnieki (Somija). Zviedrija ziņo, ka nākotnes izaicinājums var būt klīniskās pārbaudes, kurās izmanto sprostos turētus dzīvniekus.

Valsts līmenī ir ieviesti daži risinājumi. Zviedrijā attiecīgās kompetentās iestādes sadarbojas, lai palīdzētu lietotājiem. Ja regulējums, kas jāievēro, nav skaidrs, Beļģija iesaka pieteikuma iesniedzējiem pirms klīniskās pārbaudes pieteikuma iesniegšanas lūgt padomu Federālajai zāļu un veselības preču aģentūrai. Turklāt kompetentā iestāde sadarbībā ar Beļģijas Federālo zāļu aģentūru gatavo dokumentu "pamatnostādnes", lai pieteikuma iesniedzējiem palīdzētu noteikt regulatīvās procedūras, kas tiem jāievēro. Vācija ziņoja, ka 2015. gada martā starp attiecīgajām federālajām un kompetentajām iestādēm tika panākta administratīva vienošanās par atšķirību starp ierobežotām ģenētiskās inženierijas darbībām un ĢMO klīniskām pārbaudēm apstiprināšanu. Apvienotajā Karalistē kompetentā iestāde apspriežas ar zāļu regulatoru, lai noskaidrotu, vai pastāv veidi, kā racionalizēt klīniskās pārbaudes, vienlaikus ievērojot dažādu režīmu prasības.

Tomēr vairākas dalībvalstis uzsvēra, ka jautājumi, kas saistīti ar ĢMM klīnisko pārbaužu tiesisko regulējumu, jārisina ES līmenī. Francija un Portugāle atzinīgi vērtētu skaidrojumus par piemērojamo tiesisko regulējumu. Spānija vēlētos ES līmenī saskaņotas pamatnostādnes, kurās būtu precizēts, vai klīniskās pārbaudes jāveic saskaņā ar direktīvas un/vai Direktīvas 2001/18/EK darbības jomu. Bulgārija, Spānija, Itālija un Portugāle uzskata, ka ĢMM klīnisko pārbaužu paziņošanas un novērtēšanas procedūras (kā arī norādījumus Portugālei) būtu jāsaskaņo ES līmenī. Paziņošanas process būtu jāuzlabo un jāvienkāršo arī Itālijā, kura ierosina grozīt direktīvu un Direktīvu 2001/18/EK ar *ad hoc* noteikumiem par klīniskajām pārbaudēm, kuru laikā tiek veikta pētāmo zāļu ievadīšana. Visbeidzot, Itālija uzskata, ka saskaņota pieeja ES līmenī ļautu Komisijai un dalībvalstīm saņemt informāciju par klīniskajām pārbaudēm, kas atļautas saskaņā ar direktīvu, un publicēt attiecīgo informāciju Komisijas tīmekļa vietnē.

Bulgārija, Itālija, Somija un Apvienotā Karaliste sagaida, ka ĢMO tiesību aktu un zāļu tiesību aktu mijiedarbības *ad hoc* darba grupa precizēs ĢMM klīnisko pārbaužu situāciju, sniedzot pilnīgāku informāciju un norādījumus par noteiktu veidu vektoru riska novērtējumu utt.

ĢMO tiesību aktu un zāļu tiesību aktu mijiedarbības *ad hoc* darba grupa tika izveidota, pamatojoties uz dalībvalstu kompetento iestāžu un ieinteresēto personu pieprasījumiem risināt vairākus jautājumus saistībā ar ĢMO tiesību aktu un zāļu tiesību aktu mijiedarbību, lai meklētu praktiskus veidus, kā novērst pašreizējā tiesiskajā regulējumā konstatētās problēmas.

Somija arī iesaka pārbaudīt, vai ĢMO zāļu ražošana un klīniskās pārbaudes būtu juridiski jānodala no ĢMO direktīvām.

IV DAĻA. GĒNU DZIŅU MODIFICĒTI ORGANISMI

1. Paziņojumi un veiktie pasākumi attiecībā uz gēnu dziņu modificētiem organismiem

Trīs dalībvalstis (Vācija, Francija[73] un Itālija) ziņoja par šādiem saskaņā ar minēto valstu tiesību aktiem ierobežotas izmantošanas jomā iesniegtiem paziņojumiem attiecībā uz gēnu dziņu modificētiem organismiem (GDO)[74]: par *Drosophila melanogaster* pamatizpētes vajadzībām (1. kategorija, Vācija) un par *Anopheles gambia* un *Anopheles arabiensis* ĢM moskītu attīstīšanu malārijas kontrolei (2. kategorija, Itālija).

Turklāt dažas dalībvalstis (Vācija, Francija[75], Nīderlande, Zviedrija un Apvienotā Karaliste) veica pasākumus attiecībā uz *GDO* saskaņā ar direktīvu, iesaistot savu padomdevēju padomi zinātnisku norādījumu sniegšanai vai grozot savas procedūras.

Jo īpaši, Vācija iesaistīja savu padomdevēju padomi, kas izdeva nostājas paziņojumu, saskaņā ar kuru darbības, ar kurām tiek radīti *GDO*, tiek klasificētas kā 2. kategorijas darbības. Konkrētus drošības pasākumus ieteiks padomdevēju padome, atsevišķi izvērtējot katru gadījumu. Vācija arī sniedza sīkāku informāciju par īpašajiem ierobežošanas pasākumiem, kas tiek īstenoti attiecībā uz gēnu dziņu modificētu drozofilu ierobežotu izmantošanu, lai novērstu to izkļūšanu.

Nīderlande grozīja savus tiesību aktus par ĢMO ierobežotu izmantošanu — paziņojuma vietā visiem ar GDO saistītajiem lietojumiem ir nepieciešama atļauja. Tās valsts tiesību akti paredz, ka papildus vai alternatīvi vispārējiem ierobežošanas pasākumiem var noteikt īpašus ierobežošanas pasākumus.

Zviedrija *GDO* ierobežoto izmantošanu iedala atkarībā no organisma veida. Ja ĢMM tiktu modificēts ar gēnu dziņu mehānismu, tā būtu jāuzskata vismaz par 2. kategorijas darbību, kurai jāveic īpašs riska novērtējums (koncentrējoties uz riskiem ĢMM nejaušas izplatīšanas gadījumā). Attiecībā uz ĢM dzīvniekiem — ja nākotnē tiks saņemti paziņojumi par gēnu dziņu dzīvniekiem, paziņojuma veidlapa tiks mainīta.

Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde izdeva norādījumus par gēnu rediģēšanu un gēnu dziņiem (ko sagatavojusi tās zinātniskā padomdevēja komiteja), lai sniegtu lietotājiem padomus par *CRISPR Cas9* konfigurācijām, kas varētu radīt bažas.

2. Iespējamās problēmas attiecībā uz gēnu dziņu modificētu organismu ierobežotu izmantošanu

Vairākas dalībvalstis ziņoja, ka to pieredze attiecībā uz *GDO* ierobežotu izmantošanu ir salīdzinoši neliela, un dažas paredz iespējamas problēmas.

Proti, attiecībā uz direktīvas darbības jomu Bulgārija, Somija, Itālija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste norādīja, ka lielākā daļa iespējamo *GDO* varētu būt dzīvnieki (kukaiņi un grauzēji) un augi. Tādējādi uz tiem neattiektos direktīvas darbības joma, kas attiecas tikai uz ĢMM, un par tiem nebūtu jāpaziņo[76]. Zviedrija uzskata, ka šis jautājums varētu būt vairāk saistīts ar Direktīvu 2001/18/EK (jo gēnu dziņi attiecas uz eikariotu organismiem).

[73] Francija nesniedza papildu informāciju par saņemtajiem paziņojumiem.
[74] Šajā ziņojumā jēdziens "gēnu dziņi" nozīmē selektīvas iedzimtības mehānismu ar uzlabotu ģenētiskā elementa spēju dzimumvairošanās ceļā pāriet no vecākiem uz pēcnācējiem.
[75] Francija nesniedza papildu informāciju par veiktajiem pasākumiem.
[76] Komisija norāda, ka, ja dalībvalsts tiesību akti ir paplašināti, tajos iekļaujot ĢM dzīvniekus un augus, paziņojums būs vajadzīgs.

Apvienotā Karaliste paskaidroja, ka ir grūti regulēt *GDO* saskaņā ar direktīvu, pat ja ĢM augi un dzīvnieki ir iekļauti tās valsts tiesību aktos (tāpat kā daudzās citās dalībvalstīs), jo attiecībā uz ĢM augiem/dzīvniekiem nav prasību paziņot par darbību (vai darba kategoriju). Somija norāda, ka dalībvalstīm, kuras savos ierobežotas izmantošanas tiesību aktos reglamentē tikai ĢMM, var vajadzēt papildu juridiskus pasākumus, savukārt Bulgārija norāda, ka neatrisināts jautājums ir tādu prasību saskaņošana dalībvalstu starpā, kuras attiecas uz *GDO*, kas nav gēnu dziņu modificēti mikroorganismi, ierobežotu izmantošanu.

Saistībā ar minēto organismu riska novērtēšanu un pārvaldīšanu Beļģija, Bulgārija, Īrija, Itālija, Lietuva, Nīderlande, Rumānija, Somija un Zviedrija paredz iespējamas problēmas, jo īpaši attiecībā uz vides riska novērtēšanu, pareizu klasificēšanu un atbilstošu ierobežošanas pasākumu piemērošanu.

Itālija ziņoja par grūtībām saistībā ar to, ka direktīvā nav paredzēti īpaši noteikumi par *GDO* ierobežotu izmantošanu. Nīderlande arī uzsvēra, ka direktīvas klasifikācijas sistēmā un attiecīgajos ierobežošanas pasākumos galvenā uzmanība tiek pievērsta ĢMM patogenitātei, savukārt *GDO* bioloģijai var būt vajadzīgi atšķirīgi ierobežošanas pasākumi. Beļģija jo īpaši norādīja uz izskatāmajām *GDO* īpatnībām, piemēram, veiktās modifikācijas straujo izplatīšanos vairākās mērķa vai nemērķa organismu paaudzēs un iespējamos riskus videi (lai gan kopumā *GDO* nebūs patogēni).

Dažas dalībvalstis (Beļģija, Bulgārija, Itālija) uzsvēra, ka ir svarīga individuāla pieeja katrā atsevišķā gadījumā, vēl jo vairāk tādēļ, ka dažādām *GDO* grupām ir atšķirīgas reproduktīvās un ekoloģiskās īpatnības.

Somija arī minēja, ka, ja lietotājs jau ir iesniedzis paziņojumu par 1. kategorijas izmantošanu, tas varētu sākt jaunu 1. kategorijas darbību, nesniedzot jaunu paziņojumu, un, ja lietotājs riska novērtējumā šo *GDO* ir klasificējis 1. kategorijā, kompetentā iestāde par šādu darbību ar *GDO* netiktu informēta pirms telpu pārbaudes.

Beļģija, Itālija, Nīderlande un Zviedrija norādīja, ka attiecībā uz *GDO* būtu jāapsver daži pielāgojumi (papildu prasības, augstāks ierobežošanas līmenis un kontroles pasākumi), lai nodrošinātu, ka ar šiem organismiem veiktās darbības var uzskatīt par drošām cilvēkiem, dzīvniekiem un videi. Tomēr Beļģija un Zviedrija uzskata, ka pienācīgs riska novērtējums (katra atsevišķa gadījuma izskatīšanas process) parādīs iespējamo risku, ko rada šādi ĢMM, un direktīva joprojām ir piemērota vides un darbinieku aizsardzībai, veicot gēnu dziņu modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu.

Bulgārija minēja, ka sākotnēji var būt lietderīgi uzskatīt, ka jebkurš *GDO* radīs lielu risku videi, un piemērot stingrus ierobežošanas pasākumus. Šādos pasākumos būtu jāizmanto vismaz divas dažādas ierobežošanas stratēģijas, kas piemērotas konkrētajam modificētajam organismam.

Apvienotā Karaliste uzsvēra, ka dalībvalstu vidū trūkst konsekventas pieejas attiecībā uz darbībām ar *GDO*.

Plašākā kontekstā vairākas dalībvalstis (Spānija, Francija, Itālija, Lietuva, Ungārija, Nīderlande, Polija un Somija) ieteica ES līmenī apspriesties un apmainīties ar informāciju par pieredzi un darbībām ar *GDO* ierobežotas izmantošanas apstākļos. Tās atzinīgi vērtētu ES līmenī saskaņotas vadlīnijas attiecībā uz *GDO* piemērojamo procedūru, tostarp paziņošanu,

riska novērtēšanas metodiku, ierobežošanas pasākumiem un kontroles prasībām. Tā rezultātā direktīva varētu būt jāgroza (Itālija, Nīderlande).

Visbeidzot, Bulgārija un Nīderlande norāda, ka *GDO* varētu šķērsot robežas, tāpēc ir svarīgi izveidot mehānismus ātrai un efektīvai attiecīgo dalībvalstu sadarbībai gadījumā, ja šādi organismi apzināti[77] vai nejauši tiek izplatīti vidē. Nīderlande atzinīgi vērtētu ES norādījumus par to, kā informēt dalībvalstis par augsta riska negadījumiem ar ĢMM vai ĢMO; norādījumi būtu skaidri jāpaplašina, iekļaujot tajos arī *GDO*.

KOPSAVILKUMS UN SECINĀJUMI

Dalībvalstis Komisijai ziņoja par savu pieredzi darbā ar direktīvu laikposmā no 2014. līdz 2018. gadam. Šajā ziņojumā ir apkopota sniegtā informācija (pieejama pielikumā), un tas attiecas uz paziņošanas un apstiprināšanas sistēmām, ierobežotas izmantošanas riska novērtēšanu un klasifikāciju, negadījumiem, pārbaudes un izpildes jautājumiem un Tiesas nolēmuma par jauniem mutaģenēzes paņēmieniem īstenošanu saistībā ar ĢMM ierobežotu izmantošanu.

Šajā ziņojumā ir pievienoti arī daži Komisijas paskaidrojumi, lai atbildētu uz dalībvalstu komentāriem.

Jānorāda, ka lielākā daļa dalībvalstu ir paplašinājušas savu transponēšanas tiesību aktu darbības jomu, iekļaujot tajos ĢM augu un ĢM dzīvnieku ierobežotu izmantošanu, un dažās valstīs transponēšanas tiesību akti ir stingrāki nekā direktīva (paziņojumi par 1. kategorijas ierobežotu izmantošanu, atkritumu inaktivēšana visās kategorijās).

Dažas dalībvalstis ziņoja par izmaiņām paziņošanas un apstiprināšanas sistēmās salīdzinājumā ar laikposmu no 2009. līdz 2014. gadam. Vairums dalībvalstu laikposmā no 2014. līdz 2018. gadam paziņojumus apstrādāja likumā noteiktajā termiņā. Kavējumi parasti attiecās uz mazāk nekā 15 % novērtēto paziņojumu, un dalībvalstis veica pasākumus šādas kavēšanās mazināšanai un novēršanai. Tomēr daudzas dalībvalstis norādīja uz paziņojumu pieaugošo sarežģītību, kas pagarina apstrādes laiku. Dalībvalstis ziņoja par grūtībām saistībā ar iesniegto paziņojumu kvalitāti un pilnīgumu un par grūtībām saistībā ar direktīvas definīcijām un pareizu ierobežotas izmantošanas darbību klasifikāciju. Tās uzsvēra arī paziņošanas sistēmas administratīvo slogu. Dažas dalībvalstis ierosināja direktīvā veikt izmaiņas, piemēram, pārskatīt tajā ietverto ģenētiskās modifikācijas definīciju vai grozīt paziņošanas prasības attiecībā uz 1. un 2. kategorijas ierobežotas izmantošanas darbībām.

Attiecībā uz atkritumiem — dažās dalībvalstīs ierobežotas izmantošanas darbībās radušos atkritumus pēc inaktivēšanas pārstrādā. Dalībvalstu ieviestās pārbaudes procedūras ietvēra regulāras pārbaudes, lai jo īpaši izvērtētu atbilstību direktīvai, riska novērtējuma klasifikācijas pareizību un attiecīgā ierobežošanas līmeņa efektivitāti. Pārskata periodā veikto pārbaužu skaits dažādās dalībvalstīs atšķiras — pārbaudīts no 10 līdz 100 % telpu. Ļoti maz dalībvalstu ziņoja par negadījumiem vai dažiem nelaimes gadījumiem. Parasti, veicot sabiedriskās apspriešanas, komentāri netiek iesniegti. Vairākās dalībvalstīs informācija par ĢMM un ĢMO ierobežotas izmantošanas telpām tiek pastāvīgi atjaunināta un ir pieejama tiešsaistē.

[77] Komisija norāda, ka ĢMO apzinātas izplatīšanas gadījumā piemēro Direktīvu 2001/18/EK.

Valstu ziņojumos ir uzsvērta pastiprināta saziņa starp lietotājiem un kompetentajām iestādēm, lai lietotāju vidū palielinātu informētību un apmainītos ar paraugprakses pieredzi attiecībā uz ierobežotas izmantošanas darbībām.

Lai gan daudzas dalībvalstis ziņoja, ka nesaskaras ar īpašām grūtībām direktīvas interpretācijā, dalībvalstis, kuras ziņoja par sarežģījumiem, bieži minēja problēmas saistībā ar ĢMM/ĢMO definīciju jaunu genomikas paņēmienu kontekstā un sintētisko bioloģiju.
Dalībvalstis saņem paziņojumus par tādu ĢMM/ĢMO ierobežotu izmantošanu, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem. Attiecībā uz Tiesas nolēmuma par jauno mutaģenēzi ietekmi vairākas valstis norādīja, ka tam nav nekādas ietekmes, jo ar jauniem paņēmieniem iegūtu ĢMM un ĢMO ierobežotas izmantošanas riska novērtēšana un pārvaldība tiek veikta tāpat kā citiem ĢMO. No otras puses, dažas dalībvalstis minēja, ka saskaras ar grūtībām, piemērojot un īstenojot ierobežotas izmantošanas tiesību aktus attiecībā uz tiem ĢMO, kas iegūti ar jauniem genomikas paņēmieniem, to noteikšanas un identificēšanas dēļ, kā arī ar grūtībām tos atšķirt no organismiem, kuri iegūti klasiskās mutaģenēzes vai dabiskā ceļā. Dažas dalībvalstis, ņemot vērā Tiesas nolēmumu, norādīja uz dažām juridiskām neskaidrībām par direktīvas piemērošanu.

Dalībvalstu vidū pastāv arī atšķirības attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu cilvēkiem paredzētu vai veterināro pētāmo zāļu ražošanu un ievadīšanu: dažas dalībvalstis atļauj veikt vienu vai abas darbības (ražošanu/ievadīšanu) saskaņā ar direktīvu, bet citas ne. Grūtības kompetentajām iestādēm, kā arī uzņēmumiem un lietotājiem rada tas, ka ĢMO klīniskajās pārbaudēs ir grūti noteikt atšķirību starp ierobežotu izmantošanu un apzinātu izplatīšanu, kā arī fakts, ka dalībvalstīs ir dažādas interpretācijas un pieejas.

Dažādas dalībvalstis uzsvēra, ka jautājumi, kas saistīti ar ĢMM klīnisko pārbaužu tiesisko regulējumu būtu jārisina ES līmenī, un dažas dalībvalstis sagaida, ka ĢMO tiesību aktu un zāļu tiesību aktu mijiedarbības *ad hoc* darba grupa precizēs ĢMM klīnisko pārbaužu situāciju, sniedzot pilnīgāku informāciju un norādījumus par noteiktu veidu vektoru riska novērtējumu utt.

Attiecībā uz gēnu dziņu modificētiem organismiem tikai dažas dalībvalstis ziņoja par paziņojumiem, kas iesniegti saskaņā ar to ierobežotas izmantošanas tiesību aktiem un ir saistīti ar pamatizpēti vai ĢM moskītu attīstīšanu malārijas kontrolei. Dažas dalībvalstis veica pasākumus attiecībā uz *GDO* saskaņā ar direktīvu, iesaistot savu padomdevēju padomi zinātnisku norādījumu sniegšanai vai mainot savas procedūras. Dažādas dalībvalstis paredzēja iespējamas problēmas jo īpaši attiecībā uz vides riska novērtējumu, *GDO* pareizu klasificēšanu un atbilstīgiem ierobežošanas pasākumiem. Dažas dalībvalstis arī norādīja uz grūtībām regulēt *GDO* saskaņā ar direktīvu pat gadījumos, kad valstu transponēšanas tiesību akti ir paplašināti, iekļaujot ĢM augus un dzīvniekus.

Dažas dalībvalstis norāda, ka dalībvalstu vidū var būt vajadzīgi papildu juridiski pasākumi un/vai saskaņošana, un tas jo īpaši attiecas uz tām dalībvalstīm, kuras savos ierobežotas izmantošanas tiesību aktos reglamentē tikai ĢMM. Vairākas dalībvalstis uzskata, ka varētu būt noderīgi apmainīties ar informāciju par pieredzi un darbībām ar *GDO* ierobežotas izmantošanas apstākļos. Tās atzinīgi vērtētu ES līmenī saskaņotas vadlīnijas attiecībā uz *GDO* piemērojamo procedūru, tostarp paziņošanu, riska novērtēšanas metodiku, ierobežošanas pasākumiem un kontroles prasībām.

Raugoties plašāk, ir nepieciešama labāka sadarbība starp valstu kompetentajām iestādēm un ES līmenī saskaņota pieeja saistībā ar direktīvas interpretāciju un īstenošanu.