EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 31.5.2021.
COM(2021) 266 final

# IZVJEŠĆE KOMISIJE

## Iskustvo država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2014. do 2018.

{SWD(2021) 114 final}

**IZVJEŠĆE KOMISIJE**

**Iskustvo država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2014. do 2018.**

Komisija je prikupila informacije sadržane u ovom dokumentu iz pojedinačnih izvješća koje su države članice dostavile u skladu s člankom 17. Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[1] o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama.

# UVOD

Direktivom 2009/41/EZ (dalje u tekstu „Direktiva") predviđeno je da države članice svake tri godine šalju Komisiji sažeto izvješće o svojem iskustvu s Direktivom[2] te da Komisija objavi sažetak na temelju tih izvješća[3]. Komisija je već objavila četiri izvješća u skladu s tom direktivom ili prethodnom Direktivom Vijeća 90/219/EEZ[4] za razdoblja 1999.–2003., 2003.–2006., 2006.–2009. i 2009.–2014.[5]

Ovim je izvješćem obuhvaćeno razdoblje od lipnja 2014. do prosinca 2018. Provedena su dva kruga savjetovanja s državama članicama:

1. Prvo savjetovanje (provedeno u prvom tromjesečju 2018.) za razdoblje od lipnja 2014. do prosinca 2017.: sve države članice poslale su pojedinačna izvješća na temelju zajedničkog upitnika s informacijama:

- o općoj provedbi Direktive,
- o pregledu ograničenih uporaba i prostorija za ograničenu uporabu GMM-a[6],
- o prijavi, odobravanju i primjeni ispitivanih lijekova koji sadrže GMO-e ili se sastoje od njih,
- o prijavama i mjerama u vezi s organizmima modificiranima tehnikom *gene drive*.

2. Dodatno savjetovanje (u prvom tromjesečju 2019.) za razdoblje od siječnja do prosinca 2018. provedeno je na temelju ažurirane inačice upitnika kako bi se dobile informacije o prijavama ograničenih uporaba GMM-a/GMO-a proizvedenih novim

[1] Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).
[2] Članak 17. stavak 2.
[3] Članak 17. stavak 3.
[4] Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.).
[5] Izvješća su dostupna na ovoj internetskoj stranici Europske komisije.
[6] Uključujući genetski modificirane životinje/biljke ako su obuhvaćene nacionalnim zakonodavstvom o ograničenoj uporabi

tehnikama mutageneze i o učinku presude Suda Europske unije od 25. srpnja 2018. u predmetu C-528/16[7].

Pojedinačna izvješća za 2018. dostavilo je 25 država članica[8]. Hrvatska je dostavila izjavu o „Direktivi 2009/41/EZ i novim tehnikama mutageneze". Stoga se na doprinos Hrvatske za 2018. upućuje samo u dijelu povezanom s novim tehnikama mutageneze. Nadalje, Španjolska i Nizozemska u dijelu svojih odgovora na upitnik pozivaju se na primjedbe dostavljene u okviru daljnjih koraka Stalnog odbora za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (iz rujna 2018.) i regulatornog odbora na temelju Direktive 2001/18 (listopad 2018.) kojima se od nadležnih tijela tražilo da dostave informacije relevantne za provedbu presude Suda.

U sljedećem tekstu sažete su informacije koje su države članice dostavile pod navedenim naslovima i ističu se sličnosti i razlike u iskustvima država članica. Nadalje, u njemu se iznose stajališta Komisije o nekim pitanjima koja su države članice postavile o provedbi Direktive, posebno u pogledu područja primjene Direktive i relevantnosti presude Suda u predmetu C-528/16.

Dodatne pojedinosti iz izvješća pojedinačnih država članica navedene su u priloženom radnom dokumentu službi Komisije.

Valja napomenuti da, iako se Direktivom predviđaju „zajedničke mjere za ocjenu i smanjenje mogućih rizika nastalih tijekom svih postupaka koji uključuju ograničenu uporabu GMM-ova i postavljanje odgovarajućih uvjeta uporabe" (uvodna izjava 8.), za provedbu Direktive odgovorne su države članice. Pri prenošenju Direktive u nacionalno zakonodavstvo države članice mogle bi primjerice odlučiti primjenjivati strože zahtjeve, u skladu s člankom 193. UFEU-a. Države članice načela Direktive mogu primjenjivati i na genetski modificirane životinje i biljke, jer to trenutačno nije regulirano zakonodavstvom Unije.

Komisija organizira redovite sastanke nacionalnih nadležnih tijela odgovornih za Direktivu, na kojima države članice raspravljaju o temama od zajedničkog interesa.

***Izjava o ograničenju odgovornosti: informacije u ovom izvješću koje se odnose na države članice temelje se na pojedinačnim izvješćima država članica.***

***Ni Europska komisija ni osobe koje djeluju u njezino ime nisu odgovorne za sadržaj tih informacija ni bilo kakve njihove uporabe.***

***Pojašnjenja u izvješću koja se odnose na pitanja država članica odražavaju stavove Europske komisije. Međutim, za tumačenje prava Unije na pravno obvezujući način nadležan je samo Sud Europske unije.***

[7] Presuda od 25. srpnja 2018., predmet C-528/16, *Confédération paysanne i drugi protiv Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] Hrvatska, Italija i Poljska nisu poslale pojedinačna izvješća.

# DIO I.: OPĆA PROVEDBA DIREKTIVE

## 1. Sustavi podnošenja prijava i izdavanja odobrenja (i relevantne promjene)

### 1.1. Sustavi izdavanja odobrenja

Kao što je prethodno navedeno, nacionalni sustavi neznatno se razlikuju u pogledu uključenih nadležnih tijela. Samo je Latvija izvijestila o promjeni[9] uključenog nadležnog tijela u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje.

U mnogim državama članicama (Belgija, Bugarska, Češka[10], Danska[11], Irska, Grčka, Španjolska[12], Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka) nadležna tijela za Direktivu bila su ministarstva okoliša ili agencije nadležne za pitanja okoliša. U slučaju GMO-a uključena su i tijela/uprave za hranu i veterinarstvo (Portugal, Slovenija[13]).

U ostalim državama članicama zadaće nadležnog tijela obavljala su druga ministarstva, primjerice Ministarstvo zdravstva (Hrvatska[14], Italija, Luksemburg i Ujedinjena Kraljevina), Ministarstvo rada (Estonija, Cipar i Austrija[15]), Ministarstvo obrazovanja i istraživanja (Francuska[16] i Austrija[17]), Ministarstvo poljoprivrede (Mađarska[18]) ili posebna tijela za biotehnologiju/biološku sigurnost (Finska[19]), sigurnost hrane i zaštitu potrošača (Njemačka) ili radno okruženje (Švedska[20]).

U mnogim državama članicama nadležnom tijelu u postupku procjene rizika/izdavanja odobrenja pomažu savjetodavna znanstvena tijela[21].

U nekim državama članicama za provedbu su zadužena nadležna tijela na regionalnoj razini (Belgija, Njemačka, Španjolska[22] i Ujedinjena Kraljevina), uz eventualnu dodatnu

[9] S Ministarstva poljoprivrede na Ministarstvo okoliša.
[10] Uključujući blisku suradnju s Ministarstvom zdravstva i Ministarstvom poljoprivrede.
[11] U suradnji s tijelom za radno okruženje.
[12] U suradnji s Međuministarskim vijećem za GMO-e (CIOMG), koje izdaje odobrenja za ograničene uporabe koje provode državni javni istraživački instituti ili za aktivnosti u kojima GMO-i služe u medicinske svrhe (klinička ispitivanja, lijekovi/cjepiva za ljude i životinje itd.).
[13] Za genetski modificirane životinje u registraciju prostorija uključeno je tijelo za veterinarstvo koje djeluje u okviru Ministarstva poljoprivrede, prehrane i šumarstva.
[14] U suradnji s Ministarstvom znanosti i obrazovanja.
[15] Za ograničene uporabe osim na sveučilištima i u znanstvenim ustanovama.
[16] Ili Ministarstvo obrane za objekte pod svojom nadležnošću.
[17] Za ograničene uporabe na sveučilištima i u znanstvenim ustanovama.
[18] U suradnji s Državnim institutom za farmaciju i prehranu.
[19] U suradnji s Nacionalnim nadzornim tijelom za dobrobit i zdravlje kao nadzornim tijelom.
[20] Za ograničenu uporabu GMM-a. Švedska Agencija za upravljanje morskim i vodnim resursima uključena je u slučaju ograničene uporabe GMO-a koji živi u vodi: za ostale ograničene uporabe nadležan je švedski Odbor za poljoprivredu.
[21] Na primjer, češka Komisija za uporabu GMO-a i genetskih proizvoda, Visoko vijeće za biotehnologiju u Francuskoj, Zdravstveno-tehnički odbor za biotehnologiju u Italiji, Komisija za genetsku modifikaciju (COGEM) u Nizozemskoj, Glavna uprava za zdravstvo i Nacionalni zdravstveni institut Doutor Ricardo Jorge u Portugalu, Komisija za biološku sigurnost i razna tijela ovisno o vrsti uporabe u Rumunjskoj, Nacionalna komisija za biološku sigurnost (CNB) u Španjolskoj, Središnji odbor za biološku sigurnost (ZKBS) u Njemačkoj.

koordinaciju na nacionalnoj razini (Belgija, Njemačka). Nadalje, u nekim državama članicama nadležno tijelo razlikuje se ovisno u vrsti uporabe (Španjolska, Švedska) ili vrsti prostorija (Francuska, Austrija).

U mnogim državama članicama nadležno tijelo za Direktivu 2009/41/EZ ujedno je i nadležno tijelo za Direktivu 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, a u 10 država članica[23] riječ je o zasebnom nadležnom tijelu.

Velika većina država članica proširila je područje primjene prenesenog zakonodavstva na ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja. To je obično zato što nacionalno zakonodavstvo obuhvaća sve vrste genetski modificiranih organizama: GMM-e, genetski modificirane biljke i genetski modificirane životinje[24]. Neke države članice[25] proširile su područje primjene prenesenog zakonodavstva baš kako bi za aktivnosti ograničene uporabe genetski modificiranih biljaka i životinja zahtijevale podnošenje prijave, procjenu rizika, izvršenje i odgovarajuće mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi. Konačno, države članice pozvale su se i na povijesne i političke razloge (Danska) i društvene razloge (Francuska) za takvo proširenje područja primjene.

Valja napomenuti da Bugarska upotrebljava drukčije razvrstavanje genetski modificiranih biljaka i životinja, koje obuhvaća samo dva razreda[26], a Litva je navela da će pripremiti posebne zahtjeve za ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja.

U sedam država članica[27] koje nisu proširile područje primjene prenesenog zakonodavstva razlozi za to bili su različiti. Iako je prenošenje u načelu bilo u skladu s područjem primjene Direktive i njezinom definicijom GMM-a, u Cipru proširenje područja primjene nije bilo potrebno jer ondje ne postoje aktivnosti ni postrojenja koji obuhvaćaju GMO-e.

Četiri države članice (Češka, Nizozemska, Portugal i Slovenija) izvijestile su o promjeni sustava podnošenja prijava i izdavanja odobrenja u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje (2009.–2014.).

Češko zakonodavstvo strože je od Direktive za ograničene uporabe razreda 1[28]. Prema izmjeni koja je stupila na snagu 1. siječnja 2017., kada se aktivnost obavlja u prethodno prijavljenim prostorijama razreda 1., korisnik mora podnijeti prijavu, ali može odmah započeti aktivnost. Nadležno tijelo ocjenjuje prijavu i može zatražiti dodatne informacije od podnositelja prijave i/ili odlučiti da se ograničena uporaba mora suspendirati.

Češka i Nizozemska izjavile su i da su uvele nove formate prijava (usklađene tablice za procjenu rizika, prezentacija podataka) i sustave izvješćivanja. Time su oni postali jasniji za

[22] Za ostale aktivnosti osim onih koje provode državni javni istraživački instituti ili onih u kojima GMO služi u medicinske svrhe.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE i UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI i UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK i UK.
[26] Razred A: bez rizika ili sa zanemarivim rizikom za zdravlje ljudi ili životinja i za okoliš; razred B: svi ostali slučajevi.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY i RO.
[28] Do kraja 2016. nova prijava već je bila potrebna za svaku novu aktivnost koja se obavlja u prethodno prijavljenim prostorijama razreda 1.

podnositelje prijava i nadležna tijela, što dodatno olakšava postupak pregledavanja koji provodi nadležno tijelo.

Novim portugalskim zakonom pojašnjen je pravni okvir za ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja, subjektima od kojih se traži savjet određen je rok za izdavanje mišljenja, a za podnositelje prijave uvedena je obveza podnošenja godišnjeg izvješća o ograničenim uporabama GMM-a i GMO-a.

Slovenija je izvijestila o promjeni administrativnih postupaka (u posebnim slučajevima određene troškove snosi podnositelj prijave).

### 1.2. Postupak podnošenja prijave

U predmetnom razdoblju većina država članica obradila je prijave[29] u zakonskom roku[30], a 11 država članica[31] izvijestilo je o kašnjenjima (obično za manje od 15 % ocijenjenih prijava[32]). Grčka i Latvija izvijestile su da u predmetnom razdoblju nije bilo podnesenih prijava, a Luksemburg, u kojemu postoji postupak izdavanja odobrenja, ne primjenjuje postupak podnošenja prijava.

Kašnjenja su većinom bila posljedica velikog broja podnesenih prijava (Njemačka i Francuska), manjka osoblja u odnosu na radno opterećenje nadležnog tijela (Njemačka) ili znanstvenih tijela od kojih se traži savjet ili promjene članova odbora (Hrvatska, Italija, Slovenija i Švedska). Nadalje, Italija je izvijestila da nema učinkovite informatičke alate za arhiviranje i dohvaćanje svih informacija koje su dostavili korisnici.
Kašnjenja uzrokuje i čekanje dodatnih informacija od podnositelja prijave nakon zahtjeva nadležnog tijela (Belgija, Francuska, Italija i Švedska). Međutim, u Belgiji i Španjolskoj, u kojima ocjenjivanje obuhvaća i posjet na lokaciji, rok za ocjenjivanje prijave može se suspendirati ako nadležno tijelo čeka dodatne informacije od korisnika.

Kašnjenja su bila uzrokovana i administrativnim problemima povezanima sa znanstvenim tijelima od kojih se traži savjet ili drugim tijelima (Njemačka, Italija, Slovenija, Slovačka i Ujedinjena Kraljevina). Slovačka smatra da se razdoblje u kojem nadležno tijelo čeka mišljenje savjetodavnog tijela ne bi trebalo uzimati u obzir.

U Belgiji se primjenjuju različiti postupci ovisno o regiji. U Flamanskoj regiji postoje dva međusobno povezana postupka izdavanja odobrenja s različitim rokovima (odobrenje za ograničenu uporabu, 45 ili 90 dana; ekološka dozvola, do 6 mjeseci), što može utjecati na odobrenje za ograničenu uporabu koje se dodjeljuje tek nakon što je dobivena ekološka dozvola. Do kašnjenja je došlo i u Nizozemskoj, i to zbog provedbe novih pravila revidirane Uredbe o GMO-u.

Na koncu, Njemačka, Nizozemska i Slovačka naglasile su da se zbog sve veće složenosti prijava produljuje vrijeme obrade.

[29] „Prijava”: podnošenje potrebnih podataka nadležnim tijelima države članice.
[30] Članak 8. stavci 2. i 3. i članak 9. stavak 2. Direktive.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE i UK.
[32] Uz iznimku dviju država članica, koje su izvijestile o kašnjenju obrade za 50 % prijava (Slovenija u razdoblju 2014.–2017. i Francuska za 2018.).

Države članice poduzele su mjere za smanjenje ili sprečavanje kašnjenja u obradi prijava (osim ako su kašnjenja bila neuobičajena i nije izgledno da će se ponoviti, kao u Ujedinjenoj Kraljevini).
Francuska je primjerice prilagodila resurse količini zaprimljenih prijava, a Luksemburg provođenju provjera na terenu.

Države članice rade i na poboljšanju komunikacije među različitim uključenim stranama: između podnositelja prijava i nadležnog tijela (uključujući savjetovanje prije podnošenja prijave u Mađarskoj, praćenje prijava na temelju jedinstvenog broja prijave u Švedskoj); između nadležnog tijela i znanstvenog tijela od kojih se traži savjet. U Italiji se primjerice nastoji osigurati mrežna platforma za nadležno tijelo i članove znanstvenog odbora u svrhu elektroničkog dijeljenja prijava i dobivanja potpisanih mišljenja svakog člana znanstvenog odbora. Konačno, korisnici i tijela prilagodili su se novim praksama koje su uvedene (Nizozemska).

Kad je riječ o postupku podnošenja prijava općenito, polovina država članica[33] koje su primile prijave ne nailaze na posebne poteškoće.

Osim prethodnih primjedbi, neke države članice dodatno su izvijestile o poteškoćama povezanima s kvalitetom i potpunošću podnesenih prijava (Češka, Danska, Njemačka, Finska i Švedska). Štoviše, podnositelji prijava katkad se suočavaju s problemima tumačenja određenih pojmova nacionalnog zakonodavstva (slučaj Flamanske regije u Belgiji, u kojoj korisnik može podnijeti „prijavu" ili „zahtjev za uvrštenje" za naknadne ograničene uporabe razreda 2.). S druge strane, u Ujedinjenoj Kraljevini korisnici dobro razumiju zahtjeve za podnošenje prijava i postupak podnošenja prijava dobro funkcionira.

Danska i Finska primijetile su administrativno opterećenje povezano s mobilnošću istraživača među institucijama, što je primjerice dovelo do ponavljanja novih prijava istog podnositelja prijave za različite prostorije ili do izostanka ispravnih prijava za nove uporabe. Događa se i da se prostorije prestanu upotrebljavati, a podnositelj prijave zaboravi o tome obavijestiti nadležno tijelo ili da nakon obnove starih prostorija obnovljena konstrukcija više ne odgovara onome što je prijavljeno.

Francuska i Italija izvijestile su i o poteškoćama povezanima s informatičkim alatima. Italija je spomenula nepostojanje elektroničkog sustava koji bi podnositelju prijave omogućio podnošenje i ažuriranje prijava elektroničkim putem, a Francuska je naglasila da je informatički alat koji se upotrebljava potrebno dodatno razviti kako bi ispunio sve potrebe.

Općenitije, države članice izvijestile su o problemima s prijavama koje su povezane s definicijama iz Direktive i razvrstavanjem ograničenih uporaba (vidjeti točku 6. Tumačenje i provedba Direktive, str. 12.).

Da bi poboljšale sadržaj prijava, neke države članice[34] predložile su da korisnicima pruže smjernice i pojašnjenja zahtjeva u pogledu podnošenja prijava, primjerice na internetskoj stranici nadležnog tijela ili u dokumentu sa smjernicama, ili da savjetuju korisnike.

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

Spomenuto je i pružanje boljih informacija i objašnjenja tijelima od kojih se traži savjet i koja su uključena u ocjenu prijava.

Razvijeni su, ili bi se mogli razviti, i novi informatički alati ili predlošci[35], uz poboljšanje administrativnih postupaka za veću učinkovitost i pojednostavnjenje praksi.[36] Švedska i Češka izvijestile su da su promjene njihova zakonodavstva pridonijele pojednostavnjenju i ubrzanju postupka podnošenja prijava.

O aspektima koji se posebno odnose na klinička ispitivanja i tumačenju definicija iz Direktive povezanih s novim genomskim tehnikama raspravlja se u dijelu III. (str. 20.), odnosno u dijelu IV. (str. 24.).

## 2. Odlaganje otpada

Države članice u načelu[37] navode da se otpadom gospodari prema razredu ograničene uporabe i vrsti otpada, u skladu sa zahtjevima iz članka 5., Priloga IV. i Priloga V. Direktivi. Neke države članice[38] propisuju da se sve vrste otpada (uključujući otpad razreda 1.) prije odlaganja moraju inaktivirati. Kad je riječ o otpadu nastalom uporabom razreda 1., Danska i Ujedinjena Kraljevina spominju procjenu rizika u svakom pojedinačnom slučaju, a Španjolska preporučuje inaktivaciju. Države članice[39] koje nisu dostavile informacije o tim aspektima objasnile su da u tom području nemaju nikakvih aktivnosti ni iskustava.

Korisnici u načelu primjenjuju autoklaviranje i kemijsku inaktivaciju genetski modificiranog otpada na lokaciji te spaljuju genetski modificirane biljke i životinje. Ostali načini obrade za inaktivaciju otpada od različitih tkiva genetski modificiranih biljaka i životinja mogu se upotrebljavati zasebno ili kombinirano (alkalna hidroliza, obrada UV zračenjem, zamrzavanje, mehanička obrada, kompostiranje). Ostali postupci ocjenjuju se za svaki pojedini slučaj i podložni su provjeri valjanosti. Na primjer, Njemačka je odobrila inaktivaciju tla koje sadržava genetski modificirano sjeme provjerenom metodom na bazi pare.

Šesnaest država članica[40] navelo je da imaju postrojenja za obradu otpada ovlaštena za inaktivaciju otpada nastalog u prostorijama za ograničenu uporabu.

Mnoge države članice[41] izvijestile su da ako inaktivacija otpada iz razreda 1. i 2. nije moguća na lokaciji, ili ako postoji velika količina otpada, takav otpad u pravilno zatvorenim i označenim spremnicima prevoze u namjensko ovlašteno postrojenje za obradu otpada specijalizirana prijevoznička poduzeća (certificirana za prikupljanje opasnog otpada) u skladu s pravilima za prijevoz opasnih tvari[42]. Prijevoz i odlaganje se evidentiraju (Njemačka, Ujedinjena Kraljevina). Nadalje, u nekim državama članicama (Španjolska, Francuska, Malta, Rumunjska i Slovačka) certificirana poduzeća prikupljaju i inaktivirani otpad.

[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 i 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, službeno Europski sporazum od 30. rujna 1957. o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari.

Devet država članica[43] navelo je da se dio otpada iz aktivnosti ograničene uporabe nakon inaktivacije reciklira. Reciklirani otpad upotrebljava se kao kompost, gnojivo i bioplin. Finska je napomenula da je koncept kružnog gospodarstva sve zastupljeniji u EU-u i da je potrebno riješiti zakonodavna pitanja u pogledu recikliranja velikih količina otpada ili nusproizvoda GMM-a.

## 3. Pitanja u vezi s inspekcijom i izvršenjem

Postupci kontrole koje su uvele države članice uključivali su redovite inspekcije u skladu s utvrđenim kriterijima (razred rizika, učestalost itd.), *ad hoc* nenajavljene inspekcije i preglede prvi put odobrenih prostorija. U okviru inspekcija ocijenjena je usklađenost s Direktivom, točnost razvrstavanja procjene rizika, učinkovitost odgovarajuće razine opasnosti ograničene uporabe, označavanje i prijevoz GMO-a unutar prostorija, obrada otpada, osposobljavanje osoblja i ispunjavanje administrativnih obveza. U nekim slučajevima inspekcije su uključivale i uzorkovanje materijala. Irska je izvijestila da se u inspekcijama koristila kontrolnim popisom koji je izvorno sastavio Europski projekt za izvršenje (engl. European Enforcement Project, EEP) u pogledu genetski modificiranih organizama[44].

U nekim državama članicama inspekcije su obavljali specijalizirani inspektori iz nadležnog tijela, a u drugima su inspekcije provodili specijalizirani inspektori iz drugih ministarstava ili službi na zahtjev nadležnog tijela. U nekim državama članicama kontrole su provodila regionalna tijela. Neke države članice osmislile su dokumentaciju ili osposobljavanje za inspektore: Italija je osmislila tečaj osposobljavanja za inspektore, Portugal je sastavio vodič za pomoć u inspekciji, a Luksemburg je osmislio novi kontrolni popis i postupak inspekcije.

Broj inspekcija obavljenih u izvještajnom razdoblju razlikuje se među državama članicama i obuhvaća provjeru od 10 do 100 % prostorija. Mali broj zemalja[45] u izvještajnom razdoblju nije provodio inspekcije, uglavnom zbog toga što nije bilo prijavljenih prostorija/aktivnosti ograničene uporabe.

U mnogim je zemljama[46] pri inspekcijama prednost dana prostorijama višeg razreda ograničene uporabe i novim prostorijama/aktivnostima. Učestalost inspekcija razlikuje se ovisno o razredu uporabe: u zemljama s prostorijama za uporabe razreda 4. inspekcije se obično obavljaju jednom godišnje. Učestalost za prostorije razreda 3. varira između jednom godišnje i jednom svakih 3 do 5 godina. Inspekcije prostorija razreda 1. i razreda 2. u načelu se provode rjeđe nego inspekcije prostorija razreda 3. i 4., a u nekim zemljama takve se prostorije kontroliraju na daljinu ili se ne kontroliraju u okviru proaktivnog inspekcijskog programa. Inspekcije se mogu pokrenuti u slučaju incidenata ili nesreća kako bi se provjerila provedba korektivnih mjera. Na koncu, nenajavljene inspekcije mogu se provesti kada se sumnja na neodobrenu uporabu GMO-a (Bugarska).

[43] BE, CZ (samo u razdoblju 2014.–2017.), DK, DE, LT (samo 2018.), HU (samo 2018.), SI, SK i FI.
[44] Europski projekt za izvršenje u pogledu genetski modificiranih organizama mreža je regulatora iz inspektorata u cijeloj Europskoj uniji (i izvan nje) odgovornih za inspekciju aktivnosti koje obuhvaćaju GMO-e. Mreža je osnovana 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (regija glavnog grada Bruxellesa), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

Tijekom inspekcija utvrđeno je nekoliko ograničenih uporaba GMO-a/GMM-a bez ispravnog odobrenja (neprijavljenih) ili s neispravno razvrstanom ograničenom uporabom, koje mogu uzrokovati nedostatne mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi. U manjem dijelu država članica tijekom inspekcija nisu utvrđeni problemi[47].

Među prijavljenim problemima događalo se da postupci opisani u prijavama ili laboratorijska postrojenja nisu odgovarali laboratorijskoj praksi/stvarnosti. Ostali prijavljeni problemi odnosili su se na nedostatke u pogledu dobre laboratorijske prakse koji su utjecali na prostorije (npr. organizacija, neodgovarajuća laboratorijska oprema ili nedostaci laboratorijske opreme, neispravno označavanje laboratorija i opreme), korisnike (npr. neodgovarajuća zaštitna odjeća, nedostatak uputa, nedovoljno osposobljavanje) ili administrativne postupke (npr. nepostojanje potpune, ažurne, točne dokumentacije, nepotpuno evidentiranje osoblja koje radi u prostorijama). Dodatni problemi bili su povezani s nepostojanjem odgovarajućih postupaka za inaktivaciju GMM-a i gospodarenje otpadom te nedostatnim biosigurnosnim mjerama (npr. nije ograničen pristup prostorijama u kojima se odvija ograničena uporaba, nedostatne higijenske i dezinfekcijske metode). Više zemalja izvijestilo je o manjku postupaka interne kontrole (npr. službenik za biološku sigurnost zadužen za pravilnu provedbu mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i kontrolnih mjera u skladu s razredom rizika). Na koncu, utvrđeni su i administrativni problemi (kašnjenje s prijavom promjena odgovornih osoba, nedostatak evidencije o osposobljavanju osoblja, izostanak prijave da se prostorije više ne upotrebljavaju za ograničene uporabe).

Kad je riječ o izvršenju, u slučajevima kada su inspekcije utvrdile situacije za koje su potrebne korektivne mjere, nadležna tijela izjavila su da su upotrijebila niz instrumenata (inspekcijska izvješća, dopise, upozorenja, kazne itd.) kako bi osigurala da korisnici u određenom roku poduzmu korektivne mjere i usklade se.

Ako bi problemi neusklađenosti mogli dovesti do povećanog rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, sve aktivnosti koje uključuju GMO-e odmah bi se zaustavile i GMO-i uništili. U slučaju manjih problema (npr. povezanih s dokumentacijom) nedostaci su ispravljeni u trenutku inspekcije. U načelu, korisnici su proveli korektivne mjere koje su tražila nadležna tijela u zadanom roku, a nadležna tijela to su provjerila naknadnim inspekcijama ili provjerom ažurirane dokumentacije (uključujući slike).

U slučaju neprijavljene ograničene uporabe ili neprijavljenih prostorija za ograničenu uporabu korisnik mora podnijeti odgovarajuću prijavu, a u Slovačkoj nadležno tijelo izriče kaznu korisniku i objavljuje pripadajuću odluku na internetu.

Ako su problemi bili uočeni prije početka ograničene uporabe, korisnici su morali ispraviti nedostatke prije početka aktivnosti. U nekim je slučajevima nadležno tijelo u odluku o odobrenju dodalo i uvjete za prijavljenu ograničenu uporabu. S druge strane, Finska je izvijestila o slučaju u kojem su zatražene dodatne informacije o ograničenoj uporabi koja nije bila pravilno prijavljena, a već je završila, kako bi se rizici procijenili *a posteriori*.

Da bi se smanjio broj takvih problema, korisnici su laboratorijskom osoblju osigurali prikladniju zaštitnu opremu te više informacija i dodatno osposobljavanje, među ostalima i službenicima za biološku sigurnost i osoblju zaduženom za gospodarenje otpadom i

[47] BG, HR, CY, LT.

održavanje infrastrukture. U nekim slučajevima korisnici su imenovali osobu zaduženu za pravne i sigurnosne zahtjeve, interne kontrole i komunikaciju s nadležnim tijelima. Komunikacija između korisnika i nadležnih tijela može se dodatno poboljšati: u nekim državama članicama korisnici prije podnošenja prijave postavljaju pitanja nadležnom tijelu kako bi dobili pojašnjenja zahtjeva i informacije o radnjama koje je potrebno provesti.

Neka nadležna tijela izdaju i preporuke te korisnicima dijele razne kontrolne popise, smjernice, primjere najbolje prakse i metodološke dokumente. Neki su organizirali i redovite informativne sesije, savjetovanja s korisnicima, kako bi prije odobrenja ograničenih uporaba podigli razinu osviještenosti o biološkoj sigurnosti. Organizirali su i posebna osposobljavanja o pravnim zahtjevima za uporabu GMM-a/GMO-a za službenike za biološku sigurnost te naglasili važnost postupaka internih kontrola. Inspekcijski posjeti upotrebljavaju se i za razgovor o planovima za buduće ograničene uporabe, pri čemu korisnici mogu dobiti savjete.

Kad je riječ slučajevima u kojima se prostorije više ne upotrebljavaju, a korisnik zaboravi o tome obavijestiti nadležno tijelo, u Sloveniji nadležno tijelo pri prijavi prostorija korisniku izričito objašnjava uvjete za buduće brisanje postrojenja iz registra prostorija za ograničenu uporabu.

## 4. Nesreće

Veoma mali broj država članica (Belgija, Njemačka, Finska i Ujedinjena Kraljevina) prijavilo je nesreće[48] ili neke incidente (Nizozemska).

Belgija je prijavila jednu nesreću u Valoniji zbog tehničkog kvara. Vanjski stručnjak analizirao je poduzete korektivne mjere i interni plan za slučaj nužde te je dao savjete o dodatnim mjerama koje bi trebalo poduzeti.

Njemačka je prijavila četiri nesreće, dvije zbog tehničkog kvara (curenje vode u prostorijama razreda 3., kvar fermentatora uz ispuštanje velike količine stanične kulture GMM-a razreda 1.), jednu zbog neispravnog postrojenja i jednu povezanu s infekcijom člana laboratorijskog osoblja. Korisnici su obavijestili nadležno tijelo i poduzeli korektivne mjere. U nekim slučajevima korisnik i nadležna tijela obavijestili su i javnost. Nadležno tijelo dodijelilo je odobrenje za nastavak rada tek nakon što je korisnik poduzeo dodatne radnje i nakon što su provedene naknadne inspekcije.

Finska je prijavila nekoliko uboda iglom zaposlenika koji rade s GMM-ima i slučaj prelijevanja tekućeg otpada u prostorijama razreda 1. U potonjem slučaju izvršena su tehnička poboljšanja postrojenja i provedeno je osposobljavanje osoblja za prepoznavanje i sprečavanje sličnih situacija ubuduće. Nadležno tijelo pregledava svaki slučaj i odlučuje jesu li mjere dostatne, a inspekcijske službe nadziru provedbu korektivnih mjera.

Ujedinjena Kraljevina prijavila je jednu nesreću u kojoj se osoba zarazila nakon uboda iglom dok je radila u laboratoriju razreda 2. i pripremala genetski modificirani nereplikativni onkogeni virus *Lister vaccinia*. Nadležno tijelo provelo je punu istragu uzroka nesreće, koji su uključivali neodgovarajuću procjenu rizika za postupke i neodgovarajuće osposobljavanje za

[48] Prema Direktivi „nesreća” znači svaki događaj koji uključuje znatno i nenamjerno uvođenje u okoliš GMM-a tijekom njihove ograničene uporabe koji može predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za zdravlje ljudi i okoliš.

uporabu oštrih predmeta s genetski modificiranim biološkim agensima, neodgovarajuće postupke u slučaju nesreće ili opasnosti i izostanak pravovremenog obavještavanja relevantnih osoba, te je o tome obavijestilo Komisiju. Uvedene su razne mjere kako bi se spriječila ta vrsta nesreće, uključujući osposobljavanje za sve osoblje uključeno u rad s genetski modificiranim agensima, reviziju procjena rizika za GMO-e, uspostavljanje službenih postupaka za slučaj opasnosti i formalizaciju uloge zaštite zdravlja na radu u nesrećama i hitnim slučajevima.

Nizozemska je prijavila nekoliko incidenata uzrokovanih ubodom igle. Kao mjera opreza, laboratorijskom osoblju u većini je slučajeva propisan lijek. Bilo je i nekoliko incidenata povezanih s nepravilnim gospodarenjem otpadom, tehničkim kvarovima ili uporabom neučinkovitog dezinfekcijskog sredstva, koji su uzrokovali moguće slučajno uvođenje u okoliš male količine materijala GMO-a (razred 1. ili razred 2.). Neki incidenti dogodili su se tijekom aktivnosti izgradnje ili obnove. Prijavljen je i slučaj održavanja pri kojem je podtlak prešao u pretlak u jedinici razreda 3. koja još nije bila u uporabi za eksperimente. U prijavljenim slučajevima službenik za biološku sigurnost i nadležno tijelo poduzeli su daljnje radnje. Jedan slučaj doveo je do opsežne naknadne inspekcije. Bilo je potrebno uvesti/upotrebljavati tehničke mjere, bolje postupke i sigurnije vrste igala kako bi se spriječili slični incidenti. Nakon održavanja uslijedila je interna inspekcija službenika za biološku sigurnost, a zatim su ponovno pokrenute aktivnosti ograničene uporabe.

Komisija primjećuje različitu percepciju pojma „nesreća” i „incident” (što nije samo po sebi definirano u Direktivi) među državama članicama, a razvrstavanje događaja kao „nesreće” odgovornost je nadležnog tijela, na temelju rizika za ljudsko zdravlje ili okoliš. U slučaju nesreće nadležno tijelo mora obavijestiti Komisiju, u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Direktive, a u skladu s člankom 15. stavkom 2. Komisija te informacije dijeli s ostalim državama članicama.

## 5. Javno savjetovanje

Iako neke države članice[49] ne provode javna savjetovanja u okviru svojeg zakonodavstva o ograničenoj uporabi, većina njih[50] organizirala je javna savjetovanja kada je to bilo primjereno, u skladu s člankom 12. Direktive.

Postupci za javno savjetovanje usmjereni su na pružanje općih informacija javnosti, ili konkretnije okolini u kojoj se nalaze prostorije, o ograničenoj uporabi GMM-a i GMO-a. Pri donošenju odluke o podnesenoj prijavi nadležno tijelo uzima u obzir primjedbe javnosti (obično u pisanom obliku, ali i uz mogućnost organizacije javnih rasprava). U nekim državama članicama građani nakon odobrenja ograničene uporabe imaju mogućnost podnošenja pritužbi.

U nekim državama članicama[51] javna savjetovanja usmjerena su samo na prijave ograničene uporabe razreda 3. i/ili 4. U ostalim državama članicama javno savjetovanje odvija se u okviru odobrenja prostorija[52], u skladu s postupcima za izdavanje okolišne dozvole.

[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.

Informacije su obično javno dostupne na internetu. One obuhvaćaju sažetak prijave i u nekim slučajevima procjenu rizika koju je proveo korisnik, zajedno s planovima za slučaj opasnosti. Informacije se mogu objaviti i u nacionalnim i/ili regionalnim novinama. U nekim državama članicama informacije su namijenjene okolini u kojoj se nalaze prostorije za ograničenu uporabu, a informacije su izložene u gradskoj vijećnici i u prostorijama.

U Irskoj i Italiji obavještavanje javnosti o podnesenoj prijavi dužnost je korisnika, i to njezinom objavom u (lokalnim) novinama.

Države članice u načelu su izvijestile da nisu zaprimile odgovore na javna savjetovanja. U Nizozemskoj su zaprimljene primjedbe bile usmjerene na cjelokupne prostorije, a veoma rijetko na aspekte GMO-a. U Ujedinjenoj Kraljevini u odgovorima na savjetovanje uglavnom je izraženo podupiranje prijedloga (sažetak je objavljen i na internetu). Samo je Belgija izvijestila o primjedbi zaprimljenoj za prijavu ograničene uporabe GMO-a razreda 2., koja se odnosi na blizinu laboratorija kućama i školi.

Na koncu, u više država članica informacije o prostorijama za ograničenu uporabu GMM-a i GMO-a redovito se ažuriraju i dostupne su na internetu[53].

## 6. Tumačenje i provedba Direktive

Iako mnoge države članice[54] nisu prijavile nikakve posebne poteškoće povezane s tumačenjem Direktive, one koje su ih prijavile često upućuju na probleme s definicijom GMM-a/GMO-a u kontekstu novih genomskih tehnika i sintetske biologije te utvrđivanjem jesu li određena tehnika i dobiveni organizam obuhvaćeni područjem primjene Direktive[55].

To u načelu dovodi do situacija u kojima ni subjekti ni nadležna tijela nisu sigurni je li prijava uopće potrebna. U nekim slučajevima nadležno tijelo moralo je odlučiti je li Direktiva primjenjiva.

### 6.1. Nove tehnike mutageneze

Kao što je objašnjeno u uvodu, savjetovanje s državama članicama provedeno je u dvije faze: u prvoj fazi za razdoblje 2014.–2017. odgovori su podneseni prije presude Suda Europske unije od 25. srpnja 2018. u predmetu C-528/16 o novim tehnikama mutageneze. Tom su prilikom neke države članice (Belgija, Češka, Njemačka, Irska, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina) smatrale da je na razini EU-a potrebno hitno uskladiti pravno tumačenje regulatornog statusa GMO-a dobivenih novim genomskim tehnikama.

Druga faza savjetovanja s državama članicama obuhvatila je 2018. godinu (odgovori su dostavljeni 2019.). Tijekom druge faze savjetovanja pitanja povezana s tumačenjem i provedbom Direktive bila su usmjerena na podnošenje prijava ograničene uporabe GMM-a/GMO-a proizvedenih novim tehnikama mutageneze i na učinak presude za nadležna tijela.

U presudi iz 2018. Sud je presudio da su organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze genetski modificirani organizmi u smislu članka 2. stavka 2. Direktive

[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.

2001/18/EZ i da se iz područja primjene te direktive u skladu s njezinim člankom 3. stavkom 1. isključe samo organizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se konvencionalno koristi u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne.

Prema mišljenju Komisije, tumačenje izuzeća iz članka 3. stavka 1. Direktive 2001/18 u vezi s Prilogom I.B toj Direktivi u pogledu tehnika mutageneze, koje je iznio Sud, primjenjuje se i na izuzeće tehnika mutageneze u Direktivi 2009/41/EZ. Taj zaključak podupiru brojna razmatranja, primjerice sličnosti između tih dviju direktiva u pogledu njihova cilja, definicija GMO-a/GMM-a i strukture izuzeća (npr. kombinacijom članka formuliranog na sličan način u objema direktivama i priloga u kojemu se navode izuzete tehnike), činjenica da se i u prethodnicama obiju direktiva (direktive 90/220/EEZ i 90/219/EEZ) slijedio sličan pristup u pogledu područja primjene izuzeća, i, konačno, činjenica da su tehnike izuzete u dijelu A Priloga II. Direktivi 2009/41 bile dokazano sigurne u trenutku donošenja Direktive 90/219/EZ, čime se potvrđuje da su razlozi za izuzeće u Direktivi 2009/41 i Direktivi 2001/18 jednaki.

Na temelju prethodno navedenog može se zaključiti da mikroorganizmi dobiveni tehnikama/metodama mutageneze kojima se ne koristi konvencionalno u nizu primjena i koje nisu duže vrijeme dokazano sigurne nisu izuzeti iz Direktive 2009/41/EZ.

- Prijave ograničene uporabe GMM-a/GMO-a proizvedenih novim tehnikama mutageneze

Brojne države članice navele su da nisu primile nijednu prijavu GMM-a/GMO-a dobivenih novim tehnikama mutageneze (Bugarska, Danska, Estonija, Grčka, Cipar, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Mađarska i Portugal). Njemačka je navela da znatan udio aktivnosti koje uključuju nove tehnike mutageneze nije prijavljen nadležnom tijelu jer aktivnosti bez rizika ili niskog rizika istraživač mora samo evidentirati, a ne prijaviti ih. Finska je navela da se nadležnom tijelu ne prijavljuju konkretne pojedinosti o tehnikama proizvodnje GMM-a/GMO-a. Druge države članice (Austrija, Irska, Rumunjska i Slovačka) izvijestile su o jednoj do deset prijava takvih GMM-a/GMO-a, uključujući komercijalni komplet za samostalnu proizvodnju. Belgija, Češka, Španjolska, Francuska, Hrvatska[56], Slovenija i Ujedinjena Kraljevina također su zaprimile prijave, uglavnom za GMM-e, ali i za genetski modificirane biljke i životinje (miševe, *Xenopus*). Ujedinjena Kraljevina procjenjuje da od 220 prijava primljenih 2018. polovina obuhvaća nove tehnike mutageneze, a Francuska izvještava o stabilnom broju prijava tijekom protekle četiri godine, uz približno 1000 zahtjeva godišnje.

Švedska nije zadovoljna činjenicom da se tehnike CRISPR-*Cas* tumače kao samo jedna vrsta. Te tehnike na više načina upotrebljavaju GMM-ove, a obuhvaćaju tehniku CRISPR-*Cas* i uređivanje gena, pri čemu vektori u stanicama (ili stanicama laboratorijskih životinja) pružaju i gen *Cas* i RNK vodič. Svrha tih eksperimenata često je istražiti funkciju gena, a stanične kulture ili laboratorijske životinje upotrebljavaju se samo u svrhu takvih eksperimenata. Prema mišljenju Švedske, dakle, ne postoji komercijalni razlog zbog kojeg se eksperimenti ne bi nazivali „ograničenom uporabom GMM-a”.

Bugarska, Češka, Irska, Španjolska, Hrvatska i Nizozemska izvijestile su da su proizvode dobivene novim tehnikama mutageneze smatrale GMO-ima, u okviru područja primjene

[56] Hrvatska nije podnijela upitnik za 2018., ali dostavila je izjavu o Direktivi i novim tehnikama mutageneze.

zakonodavstva EU-a i vlastitog nacionalnog zakonodavstva, te da su ih ocijenile kao takve (još i prije presude Suda).

Švedska je navela da „mutagenezu" tumači kao dobro poznate tehnike koje uključuju metode kemijske ili fizičke mutacije, uobičajene u trenutku donošenja prve Direktive o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama iz 1990. (90/219/EEZ[57]), a ne kao kasnije metode koje obuhvaćaju nukleinske kiseline i specifičnost lokacije, ali ne može shvatiti zašto su neke „nove" metode uključene, a neke ne.

U Njemačkoj je nekoliko, ali ne i sva regionalna nadležna tijela prije presude Suda preventivno reguliralo organizme uređenog genoma kao genetički modificirane organizme. Nakon presude Suda, regionalno nadležno tijelo zaključilo je da, iz predostrožnosti i ako nije drukčije navedeno, sve organizme dobivene metodama mutageneze treba smatrati genetski modificiranim organizmima, također u smislu Direktive o ograničenoj uporabi. Međutim, presuda Suda povećala je jasnoću rasprave, ali je i otkrila izazove na koje još treba odgovoriti.

Neke države članice navele su da su zatražile pojašnjenja od korisnika ili da će pružiti pojašnjenja korisnicima: mađarsko nadležno tijelo zatražilo je od korisnika da izvijeste o svim aktivnostima razreda 1., uključujući aktivnosti povezane s novim tehnikama mutageneze, i obavijestilo ih je o presudi i potrebi podnošenja prijava za ograničene uporabe razreda 2., 3. i 4., ako je to primjenjivo. U Ujedinjenoj Kraljevini smjernice za ograničenu uporabu, posljednji put ažurirane 2014., ažurirat će se kako bi se uklonile nejasnoće u pogledu toga što se može smatrati mutagenezom radi usklađivanja s presudom Suda.

- Učinak presude Suda o novoj mutagenezi za nadležna tijela

Neke zemlje nemaju posebno stajalište o tome (Danska, Estonija, Cipar, Malta, Rumunjska i Švedska), a Portugal i Slovačka tek je trebaju ocijeniti.

Određen broj zemalja navodi da presuda nema nikakav učinak jer se procjena rizika i upravljanje ograničenim uporabama GMM-a i GMO-a dobivenih novim tehnikama provode na isti način kao i za ostale GMO-e (Belgija, Njemačka i Nizozemska). Jednako je i u Austriji, koja je navela da su sve nove tehnike mutageneze potpuno obuhvaćene nacionalnim zakonodavstvom (izuzeta je samo neusmjerena mutageneza). Za Ujedinjenu Kraljevinu nije se promijenilo mnogo toga u pogledu Direktive jer je konvencionalna mutageneza i dalje izuzeta. Učinka nema ni za Grčku, koja nije primila nijednu prijavu za ograničenu uporabu GMM-a. Latvija i Slovenija zasad nemaju posebnih problema (uporaba novih tehnika još nije široko rasprostranjena u Latviji, a u Sloveniji se upotrebljavaju u istraživačkim laboratorijima i sve su aktivnosti prijavljene).

S druge strane, Bugarska, Njemačka i Irska spomenule su poteškoće s primjenom i izvršenjem zakonodavstva o ograničenoj uporabi GMO-a dobivenih novim genomskim tehnikama zbog njihova otkrivanja i identifikacije te problem njihova razlikovanja u odnosu na organizme dobivene klasičnom mutagenezom ili prirodno. U slučaju mikroorganizama Bugarska očekuje dodatne poteškoće zbog velike prirodne raznolikosti njihovih genoma i brze evolucije.

[57] Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.–14.) – izvan snage.

Kad je riječ o otkrivanju GMM-a dobivenih novim genomskim tehnikama, Komisija je ovlastila Referentni laboratorij Europske unije za genetički modificiranu hranu i hranu za životinje (EURL) da u suradnji s Europskom mrežom laboratorija za GMO-e (ENGL) pripremi izvješće o otkrivanju mikroorganizama uređenog genoma.

Češka i Španjolska primijetile su negativan utjecaj presude Suda na istraživanje, razvoj i inovacije. Španjolska smatra da će zbog postupka odobrenja aktivnosti ograničene uporabe koje uključuju nove genomske tehnike istraživači iz EU-a kasniti u primjeni tih tehnika u odnosu na istraživače iz drugih zemalja. To će smanjiti njihovu konkurentnost u smislu novih publikacija, tehnološkog prijenosa ili patenata. Češka smatra da projekti s ciljem razvoja usjeva uređenih gena nisu ostvareni jer bi bilo gotovo nemoguće staviti novi GMO na tržište EU-a.

Na koncu, Češka i Francuska primijetile su i utjecaj na administrativno opterećenje za znanstvenike istraživače i za nadležno tijelo. Francuska predviđa desetorostruko ili dvadesetorostruko povećanje broja prijava koje će trebati obraditi, za što nema dovoljno resursa.

- Izazovi

Neke države članice istaknule su određene pravne nesigurnosti u pogledu primjene Direktive s obzirom na presudu Suda.

Bugarska, Irska, Luksemburg i Finska spominju da se osnova za primjenu presude Suda na Direktivu treba pojasniti jer Sud temelji svoju odluku na Direktivi 2001/18/EZ. Bugarska smatra da je definicija GMM-a u Direktivi i GMO-a u Direktivi 2001/18/EZ gotovo identična, pa će svi zaključci o definiciji GMO-a vjerojatno biti relevantni, uz potrebne izmjene definicije GMM-a.

Bugarska i Luksemburg istaknuli su da Direktiva nema ekvivalent uvodnoj izjavi 17. Direktive 2001/18/EZ, kojom se isključuju organizmi dobiveni određenim tehnikama genetske modifikacije koje se konvencionalno koriste u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne. Stoga Luksemburg smatra da je potrebno pojasniti podliježu li organizmi dobiveni novim tehnikama mutageneze Direktivi o ograničenoj uporabi.

Nadalje, Bugarska naglašava da postoje značajne razlike u uvjetima za isključivanje organizama iz područja primjene svake Direktive. Kriteriji za isključivanje u Direktivi 2009/41/EZ opsežniji su i obuhvaćaju samokloniranje. Kad je riječ o presudi Suda, prema mišljenju Bugarske čini se da će ispunjavanje kriterija iz dijela A Priloga II. biti dovoljno za isključivanje GMM-a iz područja primjene Direktive, bez potrebe za dokazivanjem da je GMM dobiven tehnikama/metodama koje se konvencionalno koriste u nizu primjena i duže vrijeme su dokazano sigurne. Prema tom tumačenju neki GMM-i dobiveni uređivanjem gena mogli bi se smatrati dobivenima samokloniranjem, odnosno isključenima iz područja primjene Direktive.

Njemačka posebno pita je li samokloniranje pomoću novih molekularnih tehnika (SDN3) i dalje izuzeto iz regulacije na temelju Direktive. Luksemburg se pita sljedeće: ako su organizmi koji nalikuju onima proizvedenima samokloniranjem izvan područja primjene Direktive dok su u uvjetima ograničene uporabe, postaju li ti organizmi GMO-i kada više nisu u ograničenoj uporabi.

Nekim državama članicama (Bugarska, Irska) nejasna je relevantnost presude Suda za ograničenu uporabu GMO-a jer područje primjene Direktive obuhvaća samo GMM-e. Dakle, nakon što su se nacionalna zakonodavstva proširila kako bi obuhvatila GMO-e, nije jasno (Bugarskoj i Italiji[58]) treba li ograničena uporaba GMO-a biti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ, osobito u pogledu definicije GMO-a i kriterija za isključenje. Komisija pojašnjava da Direktiva 2001/18/EZ obuhvaća namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama i njihovo stavljanje na tržište. Namjerno uvođenje znači namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš. Stoga Direktiva 2001/18/EZ ne obuhvaća ograničenu uporabu GMO-a.

Italija i Bugarska smatraju da bi bilo korisno proširiti područje primjene Direktive na sav GMO i odrediti jedinstvene zahtjeve za ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja.

Prema mišljenju Njemačke Direktiva se čini neprikladnom za procjenu rizika za samoklonirane organizme uređenog genoma dobivene tehnikama SDN3 te se postavljaju dodatna pitanja o tome vodi li primjena određenih tehnika (varijante CRISPR-Cas9 poput dCas9 s nefunkcionalnom nukleazom ili varijante dCas13 koja mijenja samo RNK) do nastanka GMO-a. Finska traži pojašnjenja, osobito u kontekstu mutageneze delecijom pri kojoj ne dolazi do umetanja stranog DNK u genom, o pravnom statusu potomstva GMO-a koje nije naslijedilo modifikaciju i o pravnom statusu kada postojeći mutant s pomoću novih tehnika mutageneze ponovno postane organizam s divljim genotipom.

Nizozemska je navela da Sud nije objasnio što čini mutagenezu niti kako se može utvrditi kada se tehnike ili metode mutageneze tradicionalno koriste i dokazano su sigurne. S posljednjom tvrdnjom slaže se i Njemačka.

Bugarska i Finska bile bi zahvalne za pojašnjenja pravne službe Komisije.

U ovoj pravno nesigurnoj situaciji Finska je izvijestila da je Odbor za genetsku tehnologiju donio privremenu odluku bez konsenzusa da je ograničena uporaba izvan područja primjene presude Suda. Odbor trenutačno procjenjuje pravni status novih tehnika mutageneze u ograničenoj uporabi od slučaja do slučaja s obzirom na to da neke varijacije tih tehnika (npr. *gene drive*) mogu dovesti do nastanka GMO-a.

Bugarska smatra da tema novih genomskih tehnika pokazuje da je sve teže obuhvatiti razvoj moderne biotehnologije nezakonodavnim sredstvima te da bi se trebala razmotriti mogućnost izmjene ili potpunog ažuriranja europskog zakonodavstva o GMO-u.

Nizozemska smatra da se presudom Suda potiče zakonodavca na redovito ažuriranje Direktive u pogledu tehničkog i znanstvenog napretka te da nadležna tijela ili zakonodavac EU-a hitno

[58] Komentar Italije na pitanje „Je li u vašoj državi članici područje primjene prenesenog zakonodavstva prošireno na ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja?”: „U skladu s Direktivom 2001/18/EZ ograničena uporaba GMO-a (npr. u svrhe ispitivanja/istraživanja) trebala bi se provoditi uz primjenu mjera sputavanja na temelju načela jednakih onima u Direktivi 90/219/EEZ: ne očekuje se prijava nadležnim tijelima. Ograničene uporabe GMO-a su neregulirane aktivnosti, i na razini EZ-a i na nacionalnoj razini.”

trebaju pojasniti što mutageneza podrazumijeva kako bi se zajamčila jasnoća i pravna sigurnost.

Finska i Ujedinjena Kraljevina predlažu reviziju definicije genetske modifikacije iz Direktive i potencijalno procjenu prednosti i nedostataka regulacije temeljene na tehnologiji u odnosu na regulaciju temeljenu na osobinama kad je riječ o tehnologiji koja se brzo razvija.

Litva je napomenula da bi bilo korisno imati informacije o tome koju metodologiju procjene rizika i koje sigurnosne mjere upotrebljavati za svaku novu genomsku tehniku te da bi pozdravila usklađivanje zakonodavstva EU-a u pogledu novih tehnika mutageneze.

6.2. Ostale poteškoće u pogledu tumačenja Direktive

Neki drugi problemi s tumačenjem Direktive odnosili su se na njezine definicije: na primjer, Češka se pita pripada li određeni podstanični element definiciji „mikroorganizma”. Češka smatra da plazmidi nisu GMO-i i da cjepivo na bazi DNK ne pripada području primjene Direktive (iako u razvojnoj fazi s cijepljenim životinjama treba postupati kao s GMO-om dok se odgovarajućim ispitivanjima ne dokaže da plazmidni DNK nije integriran u genom domaćina).

U nekim slučajevima nejasan je bio i koncept „prostorija”, a u istraživačkim laboratorijima brzo može doći do nepredviđene potrebe za privremenim premještanjem GMO-a u nove prostorije radi neponavljajućih postupaka (kao što je fotografiranje ili skeniranje), što može uzrokovati administrativni problem (Finska).

U Njemačkoj su se neka regionalna nadležna tijela susrela s problemima tumačenja Priloga IV. Direktivi i predložila su preciznije formuliranje standardâ, a Slovačka bi bila zahvalna kada bi postojale smjernice za izolaciju laboratorijske jedinice[59]. Nizozemska je primijetila da države članice različito tumače priloge.

Bugarska, Španjolska i Mađarska izvještavaju o poteškoćama s kliničkim ispitivanjima (vidjeti dio III., str. 20.).

6.3. Poteškoće i rješenja povezani s provedbom Direktive

Mnoge države članice[60] nemaju dodatnih poteškoća povezanih s provedbom Direktive. O aspektima povezanima s organizmima dobivenima tehnikom *gene drive* raspravlja se u dijelu IV. izvješća.

- Problemi povezani s odgovarajućim razvrstavanjem ograničenih uporaba

Finska je navela da je u nekim slučajevima razvrstavanje virusa i staničnih kultura bilo problematično, osobito kada su patogeni bili atenuirani, a s istim problemom suočila se i Irska. Švedska je izvijestila o problemu razlikovanja razreda 1. i razreda 2. za uporabe GMM-a s replikacijski nesposobnim virusnim vektorom, a Danska je spomenula da su korisnici

[59] „Laboratorij je odvojen od ostalih prostora u istoj zgradi ili je u zasebnoj zgradi” (Prilog IV., tablica I. A, točka 1.).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

katkad zbunjeni u pogledu odgovarajućeg razreda svojeg laboratorijskog rada, osobito kada rade s adeno-pridruženim virusnim vektorima.

Neke države članice smatraju da bi bilo korisno da Komisija pojasni razvrstavanje patogenih organizama kada je njihova patogenost atenuirana (Finska), utvrdi popis poznatih bioloških agensa prema opasnosti i prema razredima ograničene uporabe (Hrvatska) i, općenitije, popis laboratorijskih sojeva, laboratorijskih životinja i kultivara koji se općenito smatraju sigurnima za uporabu (status GRAS) na razini EU-a jer se oni upotrebljavaju u većini aktivnosti na fakultetima i u istraživačkim ustanovama (Bugarska).

Za teže probleme i slučajeve nejasne procjene rizika neka nadležna tijela posebno su se posavjetovala sa savjetodavnim odborom i/ili drugim nadležnim tijelima na temelju Direktive da bi primjerice saznala kako su atenuirani virusni vektori razvrstani u drugim državama članicama. Na temelju savjetovanja Irska je smatrala da bi atenuirani lentivirusni vektori trebali biti razvrstani kao GMM-i razreda 2.

- Poteškoće s prijavama

Kad je riječ o obradi prijava i pripadajućem opterećenju, Ujedinjena Kraljevina procjenjuje da se na pregledavanje aktivnosti razreda 2., koje podrazumijevaju niži rizik, troši nerazmjerno mnogo vremena zbog količine potrebnih informacija i broja primljenih prijava iz tog razreda (~ 90 % prijava odnosi se na uporabe razreda 2.), a Švedska smatra da postupak podnošenja prijava za razred 1. i razred 2. ima ograničenu vrijednost i da bi se potrebne informacije mogle pojednostavniti. Dvije države članice (Danska, Irska) upućuju na probleme s prijavama za razred 1., za koje je postupak dugotrajan iako one ne predstavljaju rizik za okoliš ili je taj rizik zanemariv.

Komisija pojašnjava da se prema Direktivi ne moraju podnositi prijave za naknadne aktivnosti razreda 1. (članak 7. „Nakon prijave iz članka 6., s naknadnom ograničenom uporabom razreda 1. može se nastaviti bez daljnje prijave”).

Njemačka i Slovačka izvijestile su o poteškoćama s podnošenjem prijava za ograničene uporabe razreda 3. (postupanje s organizmima i njihova inaktivacija, više ograničenih uporaba prijavljenih u okviru jedne prijave). U slučaju prostorija koje podliježu prethodnoj prijavi za provođenje ograničene uporabe razreda 3. ili 4. Slovačka smatra da je rok od 45 dana u kojemu nadležna tijela trebaju dostaviti svoju odluku prekratak (članak 9. stavak 2. točka (a)).

Da bi pomogle poboljšati situaciju, neke države članice ažurirale su svoje postupke: u Irskoj korisnici više ne moraju podnositi godišnja izvješća za aktivnosti ograničene uporabe GMM-a razreda 1., a Ujedinjena Kraljevina pojednostavnila je postupak podnošenja prijava kako bi se na ocjenu aktivnosti razreda 2. trošilo manje vremena. Kad je riječ o postupcima na nacionalnoj razini, Danska je spomenula da bi se podnošenje prijava za razred 1. moglo isključiti iz danskog zakonodavstva.

Irska i Ujedinjena Kraljevina predložile su usklađivanje zahtjeva za podnošenje prijava s Direktivom 2000/54/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim

agensima na radu[61]: Irska predlaže usklađivanje za aktivnosti ograničene uporabe GMM-a razreda 1. jer se prema toj direktivi aktivnosti koje uključuju biološke agense iz rizične skupine 1. ne moraju prijavljivati, a Ujedinjena Kraljevina predlaže usklađivanje za aktivnosti ograničene uporabe razreda 2. jer je prema toj direktivi potrebno prijaviti samo prvu ograničenu uporabu razreda 2. u pojedinim prostorijama. Naknadne ograničene uporabe razreda 2. zatim bi se mogle provoditi, nakon odobrenja internog odbora za sigurnost, bez potrebe za podnošenjem prijave nacionalnom nadležnom tijelu. Umjesto toga mogli bi se smanjiti zahtjevi za dostavljanje informacija za prijave razreda 2. Dostavljanje manje informacija za ograničene uporabe razreda 1. i razreda 2. predložila je i Švedska. Švedska je napomenula da je Direktiva 2000/54/EZ trenutačno u postupku revizije i pita se hoće li, ako se određene sigurnosne mjere iz priloga V. i VI. promijene, to utjecati na mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi iz Priloga IV. Direktivi.

Finska je predložila pojednostavnjenje zahtjeva za podnošenje prijava iz članka 6. ako podnositelj prijave često mijenja prostorije.

Slovenija smatra da bi se uključivanjem sigurnih organizama u dio C Priloga II. Direktivi moglo pridonijeti smanjenju veličine prijava, a Ujedinjena Kraljevina posebno upućuje na to da bi Komisija trebala uključiti popis višestruko onemogućenih vektora za ograničene uporabe razreda 1., što bi omogućilo bolje razgraničavanje ograničenih uporaba razreda 1. i 2. te smanjenje učestalosti pogrešnog razvrstavanja u viši razred.

- Drugi problemi

Dvije države članice (Finska i Nizozemska) primijetile su probleme povezane sa sredstvima za dezinfekciju: razvoj zakonodavstva o kemikalijama doveo je do toga da je za patogene GMM-e dostupno malo učinkovitih sredstava za dezinfekciju. Korisnici u laboratorijima ujedno su slabo informirani o prikladnim sredstvima za dezinfekciju koja su trenutačno dostupna za specifične GMM-e te ponekad upotrebljavaju sredstva za dezinfekciju koja (još) nisu dopuštena kao biocid za uporabu u laboratorijskim uvjetima.
Komisija napominje da bi nadležna tijela trebala intervenirati ako primijete da su „korisnici u laboratorijima ujedno slabo informirani o prikladnim sredstvima za dezinfekciju koja su trenutačno dostupna za specifične GMM-e te ponekad upotrebljavaju sredstva za dezinfekciju koja (još) nisu dopuštena kao biocid za uporabu u laboratorijskim uvjetima."

Rumunjska je izrazila potrebu za dodatnim smjernicama za procjenu rizika modificiranih živih riba, modificiranih živih organizama dobivenih sintetskom biologijom, modificiranih živih organizama u tlu i modificiranih živih ptica te navela da su takve smjernice prioritet.

Na koncu, Nizozemska je primijetila razlike u strogim propisima o GMO-u i manje strogim propisima o divljem tipu patogena, koje bi se djelomično mogle objasniti provedbom zakonodavstva u Nizozemskoj, ali čini se da su uzrokovane i neusklađenošću na razini EU-a.

Neke države članice uspjele su riješiti probleme prepoznate u prethodnom izvještajnom razdoblju, primjerice traženjem savjeta od svojih znanstvenih savjetodavnih tijela/stručnjaka.

[61] Direktiva 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 262, 17.10.2000., str. 21).

Druge države članice (Bugarska, Španjolska, Litva, Poljska i Slovenija) izvijestile su o komunikacijskim aktivnostima za informiranje i razmjenu najboljih praksi u pogledu aktivnosti ograničene uporabe među korisnicima, kao što je ažuriranje dokumenata sa smjernicama, objavljivanje brošura s primjerima obrazaca prijave i/ili povezivanje s drugim stručnjacima radi dijeljenja znanja i iskustava.

Italija, Nizozemska i Finska smatraju da rasprave i/ili radnje na razini EU-a mogu biti korisne, primjerice kad je riječ o sredstvima za dezinfekciju i, općenitije, boljoj suradnji među nacionalnim nadležnim tijelima i usklađenim pristupima na razini EU-a (Italija), zajedno s daljnjim osposobljavanjem (Malta).

## DIO II.: PREGLED OGRANIČENIH UPORABA I PROSTORIJA ZA OGRANIČENU UPORABU

Informacije o broju prijava i izmjena podnesenih za ograničenu uporabu GMM-a, broju prostorija i broju ograničenih uporaba GMM-a koje je prijavila svaka država članica navedene su u priloženom radnom dokumentu službi Komisije. Za države članice koje su proširile područje primjene Direktive na ograničenu uporabu genetski modificiranih životinja i biljaka[62] u radnom dokumentu službi Komisije navedene su i informacije o broju prijava za ograničene uporabe GMO-a.

Tablica 1.: pregled odobrenih razreda ograničene uporabe u državama članicama

| Razred uporabe | Broj država članica | |
|---|---|---|
| Nije bilo prijava | 2 | Grčka, Malta |
| Samo razred 1. | 2 | Bugarska, Latvija |
| Do razreda 2. | 9 | Danska, Hrvatska, Cipar, Litva, Luksemburg, Mađarska, Rumunjska, Slovenija, Finska |
| Do razreda 3. | 11 | Belgija, Češka, Estonija, Irska, Španjolska, Italija, Nizozemska, Austrija, Poljska, Portugal, Slovačka |
| Do razreda 4. | 4 | Njemačka, Francuska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina |

Valja napomenuti da neke države članice[63] u postupcima podnošenja prijava ne razlikuju GMM, genetski modificirane biljke i genetski modificirane životinje, pa je prijavljeni broj ukupan broj ograničenih uporaba GMM-a i GMO-a.

Većina država članica[64] koje su zaprimile prijave genetski modificiranih biljaka ili životinja nisu se susrele s posebnim izazovima povezanima s time. Unatoč tome, Poljska izvješćuje o izazovima u pogledu procjene rizika za okoliš, a Švedska predviđa da bi u budućnosti moglo biti poteškoća s procjenom rizika jer ne postoji sustav razvrstavanja za ograničene uporabe GMO-a te se procjena provodi od slučaja do slučaja.

## DIO III.: ISPITIVANI LIJEKOVI KOJI SE SASTOJE OD GMO-A ILI IH SADRŽE

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

## 1. Podnošenje prijava i izdavanje odobrenja za proizvodnju i/ili primjenu

Jedanaest država članica u okviru Direktive izdaje odobrenja za proizvodnju i primjenu ispitivanih lijekova za humanu uporabu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže (Belgija, Grčka[65], Francuska, Italija, Luksemburg[66], Malta[67], Austrija, Poljska, Portugal, Finska i Ujedinjena Kraljevina). Među tim zemljama samo su Belgija, Francuska, Italija, Portugal (samo za proizvodnju), Finska i Ujedinjena Kraljevina imale slučajeve podnošenja prijava i izdavanja odobrenja. Većina njih odnosila se na lijekove za naprednu terapiju, koji su uglavnom pripadali razredu 1. i razredu 2. ograničene uporabe (kad je nadležno tijelo imalo konkretne informacije).

Većina tih država članica[68] (osim Malte i Poljske, ali uključujući Sloveniju[69]) izdaje odobrenja i za proizvodnju i primjenu ispitivanih lijekova za veterinarsku uporabu, uz veoma mali broj podnesenih prijava i izdanih odobrenja.

Neke druge države članice na temelju Direktive izdaju samo odobrenja za proizvodnju, ali ne i primjenu ispitivanih lijekova: Bugarska, Češka, Njemačka, Španjolska, Mađarska i Rumunjska za humanu i veterinarsku uporabu te Irska samo za humanu uporabu. Jedna država članica (Danska) izdaje samo odobrenja za primjenu, ali ne i proizvodnju tih lijekova (i za humanu i za veterinarsku uporabu).
Na koncu, osam država članica ne izdaje odobrenja za uporabu tih lijekova na temelju Direktive, ni za proizvodnju ni za primjenu (Estonija, Hrvatska, Cipar, Latvija, Litva, Nizozemska, Slovačka i Švedska).

Tablica 2.: izdavanje odobrenja za ispitivane lijekove na temelju Direktive i ukupan broj odobrenja

| | **Humana uporaba** | | **Veterinarska uporaba** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Proizvodnja** | **Primjena** | **Proizvodnja** | **Primjena** |
| **BE** | Da/10 | Da/66 | Da/0** | Da/2 |
| **BG** | Da/0 | Ne | Da*/0 | Ne |
| **CZ** | Da/0 | Ne | Da/0 | Ne |
| **DE** | Da/n. o. | Ne | Da/n. o. | Ne |
| **DK** | Ne | Da/12 | Ne | Da*/0 |
| **EE** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **IE** | Da*/0 | Ne | Ne | Ne |
| **EL** | Da*/0 | Da*/0 | Da/0 | Da*/0 |
| **ES** | Da*/n. o. | Ne | Da*/n. o. | Ne |
| **FR** | Da/5 | Da/n. o. | Da/n. o. | Da*/n. o. |
| **HR** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **IT** | Da/11 | Da/51 | Da/0 | Da/0 |
| **CY** | Ne | Ne | Ne | Ne |

[65] Proizvodnja je odobrena tek 2018., a primjena je odobrena tek u razdoblju 2014.–2017.
[66] Proizvodnja je odobrena tek u razdoblju 2014.–2017.
[67] Tek 2018.
[68] Za Grčku i Francusku: primjena je odobrena tek u razdoblju 2014.–2017.
[69] Proizvodnja i primjena tek 2018.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **LV** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **LT** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **LU** | Da*/0 | Da/0 | Da/0 | Da/0 |
| **HU** | Da*/0 | Ne | Da*/10 | Ne |
| **MT** | Da*/0 | Da*/0 | Ne | Ne |
| **NL** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **AT** | Da/0 | Da/0** | Da/n. o. | Da/n. o. |
| **PL** | Da/0 | Da/0 | Ne | Ne |
| **PT** | Da/3 | Da/0 | Da/0 | Da/0 |
| **RO** | Da*/0 | Ne | Da*/0 | Ne |
| **SI** | Ne | Ne | Da*/0 | Da*/0 |
| **SK** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **FI** | Da/7 | Da/13 | Da/0 | Da/0 |
| **SE** | Ne | Ne | Ne | Ne |
| **UK** | Da/n. o. | Da/n. o. | Da/n. o. | Da/1 |

* označava da je u samo jednom razdoblju (2014.–2017. ili 2018.) odgovor države članice bio „da”.
** podneseno je nekoliko prijava, ali nije izdano nijedno odobrenje.
n. o.: nije određeno

### 2. Izazovi povezani s proizvodnim aktivnostima

Većina država članica nije prijavila nikakav poseban izazov (ili takvi izazovi nisu relevantni jer nema proizvodnih aktivnosti) pri provedbi Direktive u proizvodnji ispitivanih lijekova za ljudsku ili veterinarsku uporabu koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje.

Belgija je primijetila da se u nekim slučajevima ispitivani lijekovi proizvode u drugoj zemlji i pita se u kojoj se mjeri svi podaci trebaju provjeravati.

Nekoliko država članica (Belgija, Njemačka, Italija i Finska) spomenulo je da u ocjenjivanje paketa podataka, izdavanje odobrenja i kontrolu aktivnosti/prostora mogu biti uključena razna (kontrolna) tijela, što može predstavljati izazov. Predlaže se (Finska) pojašnjavanje međudjelovanja ograničene uporabe, dobre proizvođačke prakse, sigurnosti na radu (zaštite radnika od izlaganja biološkim agensima) i Uredbe o pristupu i podjeli dobiti[70] kako bi se izbjeglo nepotrebno regulatorno opterećenje za uključene subjekte i tijela.

Kad je riječ o veterinarskoj uporabi, izazovi se ne razlikuju od izazova prijavljenih za ljudsku uporabu, jedino Finska primjećuje da je za veterinarsku uporabu teže pronaći nacionalne stručnjake za procjenu rizika. Finska predlaže formiranje mreže stručnjaka kojima bi se nadležna tijela mogla po potrebi obratiti.

Neke države članice (Belgija, Italija i Poljska) predložile su pojačanu suradnju i dijeljenje informacija među državama članicama te među stručnjacima uključenima u procjenu različitih aspekata lijekova (sigurnost, biosigurnost, kvaliteta).

### 3. Izazovi povezani s aktivnostima primjene

[70] Uredba (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji

Kad je riječ o primjeni ispitivanih lijekova za humanu uporabu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže, Finska i Italija izvijestile su da u slučaju multicentričnih kliničkih ispitivanja podnošenje prijava predstavlja izazov. Koncept „podnositelja prijave" (poduzeće koje razvija proizvod, UIO (ugovorna istraživačka organizacija, bolnica itd.) nije uvijek jasan i potrebno je dodatno dijeljenje informacija među različitim uključenim dionicima kako bi se dovršilo podnošenje prijave. Nadalje, Finska napominje da se izazovi mogu pojaviti zbog međudjelovanja raznih propisa koji se odnose na GMO-e, lijekove, sigurnost na radu, obradu otpada i prava pacijenata.

Belgija, Bugarska, Španjolska, Francuska, Italija, Mađarska, Portugal, Rumunjska, Finska i Švedska[71] naglašavaju da je u slučaju kliničkih ispitivanja s GMO-ima teško razlikovati ograničenu uporabu i namjerno uvođenje te da države članice imaju različita tumačenja i pristupe. To stvara poteškoće nadležnim tijelima, ali i poduzećima i korisnicima, osobito u slučaju kliničkih ispitivanja koja se provode u različitim državama (s posljedično različitim zahtjevima).

Primjerice, Španjolskoj nije jasno moraju li se za postrojenja u kojima se GMO-i obrađuju ili pohranjuju prijaviti aktivnosti ograničene uporabe. U Švedskoj se samo priprema i analiza uzorka mogu prijaviti kao ograničena uporaba, što može zbuniti korisnike (koji dio aktivnosti predstavlja ograničenu uporabu, a koji ne). Bugarskoj nije jasno kako bi se odredbe Direktive trebale primjenjivati ako se GMM primjenjuje u bolnici tijekom kliničkog ispitivanja, a pacijenti nisu u ograničenim uvjetima za vrijeme trajanja ispitivanja.

Italija smatra da izazov predstavlja i određivanje relevantnih slučajeva za koje se u okviru prijave mora dostaviti procjena rizika ako je lijek koji se upotrebljava u kliničkom ispitivanju dobio odobrenje za stavljanje u promet u okviru centraliziranog postupka Europske agencije za lijekove. U tim slučajevima rizici koje treba uzeti u obzir za novo kliničko ispitivanje mogu se razlikovati od rizika procijenjenih radi dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. Talijansko nadležno tijelo treba procijeniti taj aspekt za svaki pojedinačni slučaj.

Komisija navodi da je izdavanje odobrenja na temelju okvira za GMO u slučaju kliničkih ispitivanja s ispitivanim lijekovima koji imaju odobrenje za stavljanje u promet pojašnjeno u dokumentu „Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions" (Lijekovi za humanu uporabu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže: međudjelovanje zakonodavstva EU-a u pogledu lijekova i GMO-a: česta pitanja)[72].

Kad je riječ o primjeni ispitivanih lijekova za veterinarsku uporabu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže, daljnje konkretne primjedbe povezane su s poteškoćama pri ocjenjivanju odnose li se prijave na klinička ispitivanja ili istraživanje i razvoj (Belgija) te činjenicom da metode upravljanja rizicima predstavljaju izazov ako su ispitanici kućni ljubimci (Finska). Švedska izvješćuje da bi u budućnosti izazov mogla predstavljati klinička ispitivanja sa životinjama u kavezima.

[71] Španjolska i Švedska zakonski uređuju klinička ispitivanja s GMO-ima kao aktivnosti namjernog uvođenja. U Belgiji je, ovisno o svojstvima i načinu primjene lijeka, moguće da prema Direktivi o namjernom uvođenju odobrenje nije potrebno za klinička ispitivanja lijekova s GMO-ima za humanu uporabu. Bugarska i Portugal definiraju pravni okvir kliničkih ispitivanja s GMO-ima od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir specifičnost kliničkog ispitivanja s GMO-ima.

[72] Dokument je dostupan na sljedećoj adresi: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_hr

Neka rješenja provode se na nacionalnoj razini. U Švedskoj odgovarajuća nadležna tijela surađuju kako bi pomogla korisnicima. U slučajevima kada okvir koji bi trebalo slijediti nije jasan, Belgija podnositeljima zahtjeva preporučuje da prije podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje zatraže savjet od Savezne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode. Nadalje, nadležno tijelo u suradnji s belgijskom saveznom agencijom za lijekove priprema smjernice čiji je cilj pomoći podnositeljima zahtjeva da utvrde regulatorne postupke koje moraju slijediti. Njemačka je izvijestila da je u ožujku 2015. postignut administrativni sporazum između relevantnih saveznih i nadležnih tijela u pogledu razlikovanja aktivnosti genetskog inženjeringa pri ograničavanju i odobravanju kliničkih ispitivanja s GMO-ima. U Ujedinjenoj Kraljevini nadležno tijelo raspravlja s regulatorom za lijekove kako bi utvrdili postoje li načini na koje bi se moglo pojednostavniti klinička ispitivanja, uz pridržavanje zahtjeva u okviru različitih režima.

Međutim, nekoliko država članica naglasilo je da bi se pitanja u pogledu pravnog okvira za klinička ispitivanja s GMM-ima trebala rješavati na razini EU-a. Francuska i Portugal pozdravili bi pojašnjenja o primjenjivom zakonodavnom okviru. Španjolska bi htjela da smjernice na razini EU-a budu usklađene kako bi se pojasnilo moraju li se klinička ispitivanja provoditi na temelju područja primjene Direktive i/ili Direktive 2001/18/EZ. Bugarska, Španjolska, Italija i Portugal smatraju da bi trebalo uskladiti postupke podnošenja prijava i ocjenjivanja kliničkih ispitivanja s GMM-ima na razini EU-a (i smjernice, prema mišljenju Portugala). Nadalje, Italija smatra da bi trebalo poboljšati i pojednostavniti postupak podnošenja prijava te predlaže izmjenu Direktive i Direktive 2001/18/EZ ad hoc odredbama usmjerenima na klinička ispitivanja u kojima se primjenjuju ispitivani lijekovi. Na koncu, Italija smatra da bi usklađeni pristup na razini EU-a omogućio Komisiji i državama članicama da budu informirane o kliničkim ispitivanjima odobrenima na temelju Direktive i da objave relevantne informacije na internetskim stranicama Komisije.

Bugarska, Italija, Finska i Ujedinjena Kraljevina očekuju da će *ad hoc* radna skupina za međudjelovanje zakonodavstva o GMO-u i zakonodavstva o lijekovima razjasniti situaciju u pogledu kliničkih ispitivanja s GMM-ima pružanjem boljih informacija i smjernica o procjeni rizika za određene tipove vektora itd.

*Ad hoc* radna skupina za međudjelovanje zakonodavstva o GMO-u i zakonodavstva o lijekovima osnovana je zbog zahtjeva nadležnih tijela i dionika država članica da se riješe brojna pitanja povezana s međudjelovanjem zakonodavstva o GMO-u i zakonodavstva o lijekovima u cilju pronalaženja praktičnih načina rješavanja utvrđenih problema unutar postojećeg zakonodavnog okvira.

Finska predlaže i da se razmotri treba li proizvodnju i klinička ispitivanja lijekova s GMO-om pravno odvojiti od direktiva o GMO-u.

# DIO IV.: ORGANIZMI MODIFICIRANI TEHNIKOM *GENE DRIVE*

## 1. Prijave i poduzete mjere povezane s organizmima modificiranima tehnikom *gene drive*

Tri države članice (Njemačka, Francuska[73] i Italija) izvijestile su o prijavama za organizme modificirane tehnikom *gene drive* (GDO-i)[74] podnesenima na temelju njihova zakonodavstva o ograničenoj uporabi: *Drosophila melanogaster* za osnovno istraživanje (razred 1. – Njemačka), *Anopheles gambia* i *Anopheles arabiensis* za razvoj genetski modificiranih komaraca radi kontrole malarije (razred 2. – Italija).

Nadalje, neke države članice (Njemačka, Francuska[75], Nizozemska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina) poduzele su mjere u pogledu organizama modificiranih tehnikom *gene drive* na temelju Direktive, traženjem znanstvenih smjernica od savjetodavnog odbora ili izmjenom postupaka.

Konkretnije, Njemačka je uključila svoj savjetodavni odbor, koji je dao izjavu o stajalištu prema kojoj se aktivnosti kojima nastaju organizmi modificirani tehnikom *gene drive* razvrstavaju u razred 2. Preporuku posebnih sigurnosnih mjera dat će savjetodavni odbor na temelju ocjene svakog pojedinog slučaja. Njemačka je dostavila i pojedinosti o posebnim mjerama sigurnosti pri ograničenoj uporabi vinskih mušica modificiranih tehnikom *gene drive* koje se provode kako bi se spriječio njihov bijeg.

Nizozemska je izmijenila svoje zakonodavstvo o ograničenoj uporabi GMO-a: umjesto prijave za sve je organizme modificirane tehnikom *gene drive* potrebna dozvola. Njezinim nacionalnim zakonodavstvom omogućeno je uvođenje posebnih mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi povrh, ili umjesto, općih mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi.

Švedska razlikuje ograničenu uporabu organizama modificiranih tehnikom *gene drive* ovisno o vrsti organizma. Ako bi se GMM modificirao mehanizmom *gene drive*, trebao bi se smatrati barem razredom 2., uz specifičnu procjenu rizika (s naglaskom na rizike u slučaju nenamjernog uvođenja GMM-a). Za genetski modificirane životinje obrazac prijave bit će izmijenjen ako u budućnosti bude prijava povezanih sa životinjama modificiranima tehnikom *gene drive*.

Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je smjernice o uređivanju gena i tehnici *gene drive* (koje je pripremio znanstveni savjetodavni odbor) radi savjetovanja korisnika o konfiguracijama tehnike CRISPR Cas9 koje bi mogle izazvati zabrinutost.

## 2. Mogući izazovi povezani s ograničenom uporabom organizama modificiranih tehnikom *gene drive*

Brojne države članice izvijestile su da je njihovo iskustvo s ograničenom uporabom organizama modificiranih tehnikom *gene drive* relativno ograničeno, a neke predviđaju moguće poteškoće.

Najprije, kad je riječ o području primjene Direktive, Bugarska, Finska, Italija, Švedska i Ujedinjena Kraljevina istaknule su da je izgledno da će većina potencijalnih organizama modificiranih tehnikom *gene drive* biti životinje (insekti i glodavci) i biljke. Time bi bili izvan područja primjene Direktive, koja obuhvaća samo GMM-e, te prema tome prijava ne bi bila

[73] Francuska nije dodatno izvijestila o primljenim prijavama.
[74] U svrhu ovog izvješća „gene drive" definiran je kao sustav pristranog nasljeđivanja u kojem je povećana mogućnost prenošenja genetskog elementa s roditelja na potomke spolnim razmnožavanjem.
[75] Francuska nije dodatno izvijestila o poduzetim mjerama.

potrebna[76]. Švedska smatra da je to pitanje možda relevantnije za Direktivu 2001/18/EZ (budući da se tehnika *gene drive* odnosi na eukariote).

Ujedinjena Kraljevina objasnila je da je teško na temelju Direktive regulirati organizme modificirane tehnikom *gene drive*, čak i ako su genetski modificirane biljke i životinje uključene u nacionalno zakonodavstvo (kao što je slučaj u mnogim drugim državama članicama) jer ne postoje zahtjevi za prijavu aktivnosti (ili razred aktivnosti) za genetski modificirane biljke/životinje. Finska smatra da bi dodatne pravne mjere mogle biti potrebne za države članice u čijem su nacionalnom zakonodavstvu o ograničenoj uporabi uređeni samo GMM-i, a Bugarska smatra da među državama članicama treba uskladiti zahtjeve za ograničenu uporabu organizama modificiranih tehnikom *gene drive*, osim mikroorganizama modificiranih tehnikom *gene drive*.

Kad je riječ o procjeni rizika i upravljanju rizicima za te organizme, Belgija, Bugarska, Irska, Italija, Litva, Nizozemska, Rumunjska, Finska i Švedska predviđaju moguće izazove, osobito u pogledu procjene rizika za okoliš, ispravnog razvrstavanja i odgovarajućih mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi.

Italija je izvijestila o poteškoćama uzrokovanima činjenicom da Direktiva ne sadrži posebne odredbe za ograničenu uporabu organizama modificiranih tehnikom *gene drive*. Nizozemska je istaknula i da su sustav razvrstavanja u Direktivi i pripadajuće mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi usmjereni na patogenost GMM-a, dok bi s obzirom na biologiju organizama modificiranih tehnikom *gene drive* mogle biti potrebne drukčije mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi. Belgija je osobito istaknula posebne značajke organizama modificiranih tehnikom *gene drive* koje je potrebno uzeti u obzir, kao što je brzo širenje modifikacije koja se prenosi kroz nekoliko generacija ciljanih ili neciljanih organizama te potencijalne rizike za okoliš (iako u načelu organizmi modificirani tehnikom *gene drive* neće biti patogeni).

Neke države članice naglasile su važnost pristupa od slučaja do slučaja, osobito zato što različite skupine organizama modificiranih tehnikom *gene drive* imaju različita reproduktivna i ekološka svojstva (Belgija, Bugarska, Italija).

Finska je primijetila i da, ako korisnik već ima postojeću prijavu za uporabu razreda 1., može započeti novu aktivnost razreda 1. bez nove prijave, a ako je korisnik u procjeni rizika organizam modificiran tehnikom *gene drive* razvrstao u razred 1., nadležno tijelo bit će informirano o takvoj aktivnosti s organizmom modificiranim tehnikom *gene drive* tek nakon provedene inspekcije prostorija.

Belgija, Italija, Nizozemska i Švedska napomenule su da bi za organizme modificirane tehnikom *gene drive* trebalo razmotriti uvođenje određenih prilagodbi (dodatni zahtjevi, viša razina opasnosti ograničene uporabe i kontrolne mjere) kako bi se osiguralo da se aktivnosti koje se provode s tim organizmima mogu smatrati sigurnima za ljude, životinje i okoliš. Unatoč tome, Belgija i Švedska smatraju da će se pravilnom procjenom rizika (drukčiji postupak za svaki pojedini slučaj) otkriti mogući rizik povezan s takvim GMM-ima te da je Direktiva i dalje prikladna za zaštitu okoliša i radnika pri ograničenoj uporabi mikroorganizama modificiranih tehnikom *gene drive*.

[76] Komisija napominje da će prijava biti potrebna ako je nacionalno zakonodavstvo države članice prošireno na genetski modificirane životinje i biljke.

Bugarska je spomenula da bi moglo biti prikladno u početku pretpostaviti da će svaki organizam modificiran tehnikom *gene drive* predstavljati rizik za okoliš te primijeniti stroge mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi. Za te mjere trebale bi se upotrebljavati najmanje dvije različite strategije ograničavanja prikladne za određeni modificirani organizam.

Ujedinjena Kraljevina istaknula je da pristup država članica u pogledu aktivnosti s organizmima modificiranima tehnikom *gene drive* nije dovoljno usklađen.

U širem smislu, više država članica (Španjolska, Francuska, Italija, Litva, Mađarska, Nizozemska, Poljska i Finska) predložilo je raspravu i razmjenu informacija na razini EU-a o iskustvima i aktivnostima s organizmima modificiranima tehnikom *gene drive* u okviru ograničene uporabe. Te bi zemlje pozdravile usklađene smjernice na razini EU-a u pogledu postupka za organizme modificirane tehnikom *gene drive*, uključujući podnošenje prijave, metodu procjene rizika, mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i zahtjeve u pogledu kontrole. To bi potencijalno moglo dovesti do izmjene Direktive (Italija, Nizozemska).

Na koncu, Bugarska i Nizozemska spominju da bi moglo doći do prelaska organizama modificiranih tehnikom *gene drive* preko granica i stoga je važno da te zemlje uspostave mehanizme za brzu i učinkovitu suradnju među državama članicama ako se ti organizmi uvode u okoliš, namjerno[77] ili slučajno. Nizozemska bi pozdravila smjernice EU-a o tome kako obavijestiti države članice o visokorizičnom incidentu s GMM-om ili GMO-om, koje bi izričito trebale obuhvatiti i organizme modificirane tehnikom *gene drive*.

# SAŽETAK I ZAKLJUČCI

Države članice izvijestile su Komisiju o svojem iskustvu s Direktivom u razdoblju od 2014. do 2018. Izvješće sadrži sažetak tih doprinosa (dostupnih u Prilogu) i obuhvaća sustave podnošenja prijava i izdavanja odobrenja, procjenu rizika i razvrstavanje ograničenih uporaba, nesreće, inspekcije i pitanja izvršenja te provedbu presude Suda o novim tehnikama mutageneze za ograničenu uporabu GMM-a.

U izvješće su dodana i neka pojašnjenja Komisije kojima se odgovara na primjedbe država članica.

Valja napomenuti da je velika većina država članica proširila područje primjene prenesenog zakonodavstva na ograničenu uporabu genetski modificiranih biljaka i životinja, a u nekim je zemljama preneseno zakonodavstvo strože od Direktive (prijave za ograničene uporabe razreda 1., inaktivacija otpada za sve razrede).

Mali broj država članica izvijestio je o promjenama sustava podnošenja prijava i izdavanja odobrenja u odnosu na razdoblje od 2009. do 2014. U razdoblju od 2014. do 2018. većina država članica obradila je prijave u zakonskom roku. Kašnjenja su se obično odnosila na manje od 15 % obrađenih prijava, a države članice poduzele su mjere za smanjenje i sprečavanje takvih kašnjenja. Međutim, mnoge su zemlje primijetile sve veću složenost prijava, čime se produljuje vrijeme obrade. Države članice izvijestile su o poteškoćama

[77] Komisija napominje da se u slučaju namjernog uvođenja u okoliš genetski modificiranih organizama primjenjuje Direktiva 2001/18/EZ.

povezanima s kvalitetom i potpunošću podnesenih prijava te poteškoćama u pogledu definicija iz Direktive i ispravnog razvrstavanja ograničenih uporaba. Naglasili su i administrativno opterećenje sustava podnošenja prijava. Neke države članice predložile su izmjene Direktive, primjerice reviziju definicije genetske modifikacije u Direktivi ili izmjenu zahtjeva u pogledu podnošenja prijave za ograničene uporabe razreda 1. i 2.

Kad je riječ o otpadu, u nekim državama članicama otpad iz aktivnosti ograničene uporabe nakon inaktivacije se reciklira. Inspekcijski postupci koje su uspostavile države članice obuhvaćali su redovite inspekcije kojima su se osobito ocjenjivali usklađenost s Direktivom, točnost razvrstavanja procjene rizika, učinkovitost odgovarajuće razine opasnosti ograničene uporabe. Broj inspekcija obavljenih u izvještajnom razdoblju razlikuje se među državama članicama i obuhvaća provjeru od 10 do 100 % prostorija. Vrlo mali broj država članica prijavio je nesreće ili neke incidente. Pri provedbi javnog savjetovanja u načelu nije bilo primjedbi. U nekoliko država članica informacije o prostorijama za ograničenu uporabu GMM-a i GMO-a redovito se ažuriraju i dostupne su na internetu.

U nacionalnim izvješćima naglašava se poboljšanje komunikacije između korisnika i nadležnih tijela kako bi se među korisnicima podigla razina osviještenosti i dijelili primjeri najbolje prakse u pogledu aktivnosti ograničene uporabe.

Iako mnoge države članice nisu prijavile nikakve posebne poteškoće povezane s tumačenjem Direktive, one koje su ih prijavile često upućuju na probleme s definicijom GMM-a/GMO-a u kontekstu novih genomskih tehnika i sintetske biologije.
Države članice zaprimaju prijave za ograničenu uporabu GMM-a/GMO-a dobivenih novim tehnikama mutageneze. Kad je riječ o utjecaju presude Suda o novoj mutagenezi, brojne zemlje navele su da presuda nema nikakav učinak jer se procjena rizika i upravljanje ograničenim uporabama GMM-a i GMO-a dobivenih novim tehnikama provode na isti način kao i za ostale GMO-e. S druge strane, neke države članice spomenule su poteškoće s primjenom i izvršenjem zakonodavstva o ograničenoj uporabi GMO-a dobivenih novim genomskim tehnikama zbog njihova otkrivanja i identifikacije te problem njihova razlikovanja u odnosu na organizme dobivene klasičnom mutagenezom ili prirodno. Neke države članice istaknule su određene pravne nesigurnosti u pogledu primjene Direktive s obzirom na presudu Suda.

Među državama članicama postoje i razlike u pogledu proizvodnje i primjene ispitivanih lijekova za humanu ili veterinarsku uporabu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadrže. Neke države članice izdaju odobrenja za jednu ili obje aktivnosti (proizvodnja/primjena) na temelju Direktive, a druge ne. Poteškoće s razlikovanjem ograničene uporabe i namjernog uvođenja u slučaju kliničkih ispitivanja s GMO-ima te činjenica da države članice imaju različita tumačenja i pristupe stvaraju poteškoće nadležnim tijelima, ali i poduzećima i korisnicima.

Brojne države članice naglasile su da bi se pitanja u pogledu pravnog okvira za klinička ispitivanja s GMM-ima trebala rješavati na razini EU-a, a neke očekuju da će *ad hoc* radna skupina za međudjelovanje zakonodavstva o GMO-u i zakonodavstva o lijekovima razjasniti situaciju u pogledu kliničkih ispitivanja s GMM-ima pružanjem boljih informacija i smjernica o procjeni rizika za određene tipove vektora itd.

Kad je riječ o organizmima modificiranima tehnikom *gene drive*, samo je mali broj država članica izvijestio o prijavama podnesenima na temelju zakonodavstva o ograničenoj uporabi, i to za osnovno istraživanje ili razvoj genetski modificiranih komaraca radi kontrole malarije.

Neke države članice poduzele su mjere u pogledu organizama modificiranih tehnikom *gene drive* na temelju Direktive, traženjem znanstvenih smjernica od savjetodavnog odbora ili izmjenom postupaka. Brojne države članice predvidjele su buduće izazove, osobito u pogledu procjene rizika za okoliš, ispravnog razvrstavanja i odgovarajućih mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi organizama modificiranih tehnikom *gene drive*. Neke su zemlje istaknule i poteškoće sa zakonskim uređivanjem organizama modificiranih tehnikom *gene drive* na temelju Direktive, čak i u slučajevima kada je preneseno nacionalno zakonodavstvo prošireno na genetski modificirane biljke i životinje.

Neke države članice smatraju da su potrebne dodatne pravne mjere i/ili usklađivanje među državama članicama, osobito u onim članicama u čijem su nacionalnom zakonodavstvu o ograničenoj uporabi uređeni samo GMM-i. Nekoliko država članica smatra da bi moglo biti korisno razmijeniti informacije o iskustvima i aktivnostima s organizmima modificiranima tehnikom *gene drive* u okviru ograničene uporabe. Te bi zemlje pozdravile usklađene smjernice na razini EU-a u pogledu postupka za organizme modificirane tehnikom *gene drive*, uključujući podnošenje prijave, metodu procjene rizika, mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i zahtjeve u pogledu kontrole.

U širem smislu, potrebna je bolja suradnja među nacionalnim nadležnim tijelima te usklađeni pristupi na razini EU-a u pogledu tumačenja i provedbe Direktive.