COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RAPORT AL COMISIEI

Experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

RAPORT AL COMISIEI

Experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2014-2018

Informațiile incluse în prezentul document au fost reunite de Comisie din rapoartele individuale transmise de statele membre în conformitate cu articolul 17 din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.

INTRODUCERE

Directiva 2009/41/CE (denumită în continuare „directiva") prevede că la fiecare trei ani, statele membre transmit Comisiei un raport de sinteză privind experiența lor legată de aplicarea directivei[2], iar Comisia publică un document de sinteză pe baza acestor rapoarte[3]. Comisia a publicat deja patru rapoarte în temeiul acestei directive sau al celei anterioare, Directiva 90/219/CEE a Consiliului[4], pentru perioadele 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 și 2009-2014[5].

Prezentul raport vizează perioada iunie 2014-decembrie 2018. Au avut loc două runde de consultări cu statele membre:

1. O primă consultare (care a avut loc în primul trimestru al anului 2018) a fost derulată pentru perioada iunie 2014-decembrie 2017: toate statele membre au transmis rapoarte individuale, pe baza unui chestionar comun care furnizează informații privind:

- Punerea în aplicare a directivei - aspecte generale;
- Prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare și a incintelor pentru MMG-uri[6]
- Notificarea, autorizarea și administrarea medicamentelor pentru investigații clinice care conțin sau constau în OMG-uri;
- Notificări și măsuri cu privire la organismele modificate prin propagarea preferențială a genelor.

2. O consultare suplimentară (care a avut loc în primul trimestru al anului 2019) a fost derulată pentru perioada ianuarie-decembrie 2018, cu o versiune actualizată a

[1] Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).
[2] Articolul 17 alineatul (2).
[3] Articolul 17 alineatul (3).
[4] Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L117, 8.5.1990, p. 1).
[5] Rapoartele sunt disponibile pe site-ul Comisiei Europene.
[6] Și pentru animalele modificate genetic/plantele modificate genetic, dacă și acestea fac obiectul legislației naționale privind utilizarea în condiții de izolare.

chestionarului, pentru a primi informații privind notificările referitoare la utilizarea în condiții de izolare a MMG/OMG produse prin intermediul unor noi tehnici de mutageneză și privind impactul hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) din 25 iulie 2018 în Cauza C-528/16[7].

Pentru anul 2018, 25 de state membre au transmis rapoarte individuale[8]. Croația a transmis o declarație privind „Directiva 2009/41/CE și noile tehnici de mutageneză". Prin urmare, contribuția Croației pentru anul 2018 este menționată numai în partea referitoare la noile tehnici de mutageneză. În plus, Spania și Țările de Jos au făcut referire, în unele dintre răspunsurile lor la chestionar, la observațiile transmise ca urmare a Comitetului permanent privind alimentele și furajele modificate genetic (septembrie 2018) și a Comitetului de reglementare prevăzut de Directiva 2001/18 (octombrie 2018), prin care autorităților competente li s-a solicitat să furnizeze informații relevante pentru punerea în aplicare a hotărârii Curții.

Textul de mai jos rezumă informațiile furnizate de statele membre la rubricile prevăzute și subliniază asemănările și diferențele dintre experiențele statelor membre. În plus, acesta prezintă opiniile Comisiei cu privire la unele chestiuni ridicate de statele membre cu privire la punerea în aplicare a directivei, în special în ceea ce privește domeniul de aplicare al directivei și relevanța hotărârii Curții în cauza C-528/16.

Informații suplimentare detaliate din rapoartele individuale ale statelor membre sunt furnizate în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei.

Trebuie observat că, deși directiva prevede „*măsuri comune pentru evaluarea și reducerea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, precum și stabilirea condițiilor corespunzătoare de utilizare*" (considerentul 8), punerea în aplicare a directivei este responsabilitatea statelor membre. În special, statele membre ar putea decide, de exemplu, atunci când transpun directiva în legislația națională, să introducă cerințe mai stricte, în conformitate cu articolul 193 din TFUE. De asemenea, statele membre pot aplica principiile directivei pentru animalele și plantele modificate genetic, deoarece acest aspect nu este reglementat în prezent în cadrul legislației Uniunii.

Comisia organizează reuniuni periodice ale autorităților naționale competente responsabile cu aplicarea directivei, în cadrul cărora au loc discuții pe teme de interes comun între statele membre.

Declarație de declinare a responsabilității: Informațiile incluse în prezentul raport cu privire la statele membre se bazează pe rapoartele individuale ale statelor membre.

Nici Comisia Europeană și nicio altă persoană care acționează în numele său nu este responsabilă pentru conținutul acestor informații și pentru modul în care sunt utilizate.

[7]Hotărârea din 25 iulie 2018, Cauza C-528/16: *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583)
[8] Croația, Italia și Polonia nu au trimis rapoarte individuale.

Clarificările furnizate în raport care abordează întrebările adresate de către statele membre reflectă opiniile Comisiei Europene. Cu toate acestea, numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a formula interpretări obligatorii ale dreptului Uniunii.

PARTEA I: PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI - ASPECTE GENERALE

1. Sistemele de notificare și de aprobare (și modificările relevante)

1.1 Sistemele de aprobare

Astfel cum s-a raportat anterior, sistemele naționale diferă ușor în ceea ce privește autoritățile implicate. Față de perioada de raportare anterioară, numai Letonia a raportat o modificare[9] cu privire la autoritatea competentă implicată.

În multe state membre (Belgia, Bulgaria, Cehia[10], Danemarca[11], Irlanda, Grecia, Spania[12], Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia), autoritățile competente pentru aplicarea directivei au fost Ministerul Mediului sau agenții axate pe probleme de mediu. În cazul OMG-urilor, sunt implicate și autoritățile/direcțiile din domeniul alimentar și veterinar (Portugalia, Slovenia[13]).

În alte state membre, sarcinile autorității competente au fost îndeplinite de alte ministere, cum ar fi Ministerul Sănătății (Croația[14], Italia, Luxemburg și Regatul Unit), Ministerul Muncii (Estonia, Cipru și Austria[15]), Ministerul Educației și Cercetării (Franța[16] și Austria[17]), Ministerul Agriculturii (Ungaria[18]), sau de către autorități specifice pentru biotehnologie/siguranță biologică (Finlanda[19]), siguranță alimentară și protecția consumatorilor (Germania) sau în domeniul mediului de lucru (Suedia[20]).

În multe state membre, autoritatea competentă este asistată de organisme științifice consultative în cadrul procesului de evaluare a riscurilor/autorizare[21].

---

[9] Competența a trecut de la Ministerul Agriculturii la Ministerul Mediului.
[10] În strânsă colaborare cu Ministerul Sănătății și cu Ministerul Agriculturii.
[11] Împreună cu autoritatea pentru mediul de lucru.
[12] În asociere cu Consiliul interministerial pentru OMG-uri (CIOMG), care acordă autorizația, pentru utilizările în condiții de izolare efectuate de către institutele guvernamentale de cercetare publică sau pentru activități cu OMG-uri în scopuri medicale (studii clinice intervenționale, medicamente/vaccinuri de uz uman și animal etc.).
[13] Pentru animalele modificate genetic, în înregistrarea incintei este implicată autoritatea veterinară, care funcționează sub autoritatea Ministerului Agriculturii, Alimentației și Silviculturii.
[14] Împreună cu Ministerul Științei și Educației.
[15] Pentru alte utilizări în condiții de izolare decât cele care au loc în universități și instituții științifice.
[16] Sau Ministerul Apărării pentru unitățile aflate sub autoritatea sa.
[17] Pentru utilizări în condiții de izolare care au loc în universități și instituții științifice.
[18] Împreună cu Institutul Național de Farmacie și Nutriție.
[19] Împreună cu Autoritatea Națională de Supraveghere a Bunăstării și Sănătății, în calitate de autoritate de supraveghere.
[20] Pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor. Agenția Suedeză pentru Gestionarea Maritimă și a Apelor este implicată în cazul utilizării în condiții de izolare a OMG-urilor care trăiesc în apă; pentru alte utilizări în condiții de izolare, Consiliul suedez al Agriculturii.
[21] De exemplu, Comisia cehă pentru utilizarea OMG-urilor și a produselor genetice; Consiliul superior al biotehnologiilor în Franța; Comitetul tehnic de sănătate în domeniul biotehnologiei în Italia; Comisia privind modificările genetice (COGEM) în Țările de Jos; Direcția Generală de Sănătate și Institutul Național de Sănătate Doutor Ricardo Jorge în Portugalia; Comisia pentru securitate biologică și diferite autorități în funcție de tipul de utilizare în România; Comisia națională pentru biosecuritate (CNB) din Spania, Comitetul central pentru biosecuritate (ZKBS) din Germania.

În unele state membre, punerea în aplicare este realizată de autoritățile competente de la nivel regional (Belgia, Germania, Spania[22] și Regatul Unit), cu posibilitatea de a fi coordonate ulterior la nivel național (Belgia, Germania). În plus, în unele state membre, autoritatea competentă diferă în funcție de tipul de utilizare (Spania, Suedia) sau de tipul de incintă (Franța, Austria).

În multe state membre, autoritatea competentă pentru Directiva 2009/41/CE este în același timp și autoritatea competentă pentru Directiva 2001/18/EC privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, în timp ce, pentru 10 state membre[23], aceasta este o autoritate competentă distinctă.

Marea majoritate a statelor membre au extins domeniul de aplicare al legislației naționale de transpunere la utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic. De obicei, acest lucru se întâmplă deoarece legislația națională acoperă toate tipurile de organisme modificate genetic: MMG-uri, plante modificate genetic și animale modificate genetic[24]. Unele state membre[25] au extins domeniul de aplicare al legislației naționale de transpunere în mod special pentru a impune notificarea, evaluarea riscurilor, asigurarea respectării legii și măsuri corespunzătoare de izolare pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare care implică plante și animale modificate genetic. În final, statele membre au menționat, de asemenea, motive istorice și politice (Danemarca) și motive societale (Franța) pentru această extindere a domeniului de aplicare.

Trebuie observat că Bulgaria utilizează o clasificare diferită pentru plantele și animalele modificate genetic, cu numai două clase[26], iar Lituania a indicat că va elabora cerințe științifice pentru utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic.

În cazul celor șapte state membre[27] care nu au extins domeniul de aplicare al legislației naționale de transpunere, motivele au fost diverse. Cu toate că, în general, transpunerea a urmat domeniul de aplicare al directivei și definiția prevăzută în aceasta pentru MMG-uri, în Cipru nu a fost necesară extinderea domeniului de aplicare deoarece nu există activități și/sau instalații care să implice OMG-uri.

Patru state membre (Cehia, Portugalia, Slovenia și Țările de Jos) au raportat o modificare a sistemului de notificare și aprobare comparativ cu ultima perioadă de raportare (2009-2014).

Legislația cehă este mai strictă decât directiva în ceea ce privește utilizările în condiții de izolare incluse în clasa 1[28]. Potrivit modificării (care a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2017), în cazul în care o activitate este desfășurată într-o incintă încadrată în clasa 1 care a fost notificată anterior, utilizatorul trebuie să transmită o notificare, dar poate începe deja activitatea. Autoritatea competentă evaluează notificarea și poate solicita informații

[22] Pentru alte activități decât cele desfășurate de institutele guvernamentale de cercetare publică sau pentru activități cu OMG-uri în scopuri medicale.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE și UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI și UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK și UK.
[26] Clasa A: fără riscuri sau cu riscuri neglijabile pentru sănătatea umană sau animală și pentru mediu; clasa B: toate celelalte cazuri.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY și RO.
[28] Până la sfârșitul anului 2016, era deja necesară o nouă notificare pentru fiecare activitate nouă desfășurată într-o incintă încadrată în clasa 1 notificată anterior.

suplimentare de la notificator și/sau poate decide că respectiva utilizare în condiții de izolare trebuie suspendată.

Cehia și Țările de Jos au declarat, de asemenea, că au fost introduse noi formate de notificări (tabele armonizate pentru evaluarea riscurilor, prezentarea datelor) și sisteme de raportare. Acest lucru a sporit claritatea pentru notificatori și pentru autoritățile competente, ceea ce facilitează și mai mult analiza efectuată de autoritatea competentă.

Noua lege portugheză a clarificat cadrul juridic pentru utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic, a stabilit un termen în care entitățile consultate să emită avize și a introdus obligația notificatorilor de a raporta anual cu privire la utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor și ale OMG-urilor.

Slovenia a raportat o modificare a procedurilor administrative (unele costuri care urmează să fie suportate de notificator în anumite cazuri).

1.2 Procesul de notificare

În această perioadă, majoritatea statelor membre au prelucrat notificările[29] în termenul legal[30], în timp ce 11 state membre[31] au declarat întârzieri (de obicei, pentru mai puțin de 15 % dintre notificările evaluate[32]). Grecia și Letonia au raportat că nu au fost înaintate notificări în această perioadă, iar Luxemburgul, care are în vigoare o procedură de autorizare, nu aplică niciun fel de proces de notificare.

Atunci când au avut loc întârzieri, acestea au fost cauzate, în general, de volume mari de notificări înaintate (Germania și Franța), de resurse insuficiente de personal comparativ cu volumul de lucru în cadrul autorității competente (Germania) sau al organismelor științifice consultate sau de schimbarea membrilor comitetului (Croația, Italia, Slovenia și Suedia). În plus, Italia a raportat că nu dispune de instrumente informatice eficiente pentru arhivarea și identificarea tuturor informațiilor furnizate de utilizatori.
Așteptarea unor informații suplimentare de la notificator în urma unei solicitări din partea autorității competente determină, de asemenea, întârzieri (Belgia, Franța, Italia și Suedia). Totuși, în Belgia și Spania, unde evaluarea include o vizită la fața locului, termenul pentru evaluarea notificării poate fi suspendat în cazul în care autoritatea competentă așteaptă informații complementare de la utilizatori.

Aspectele administrative care au legătură cu organismele științifice consultate sau cu alte autorități (Germania, Italia, Regatul Unit, Slovenia și Slovacia) au determinat, de asemenea, întârzieri. Slovacia consideră că perioada în care autoritatea competentă așteaptă avizul organului său consultativ nu ar trebui să fie luată în considerare.

În Belgia se aplică proceduri diferite în funcție de regiuni, iar în regiunea flamandă există două procese de autorizare cu termene diferite, dar legate unul de celălalt (autorizație pentru

[29] „Notificare”: prezentarea informațiilor solicitate autorităților competente ale unui stat membru.
[30] Articolul 8 alineatele (2) și (3) și articolul 9 alineatul (2) din directivă.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE și UK.
[32] Cu excepția a două state membre, care au raportat prelucrarea cu întârziere a 50 % din notificări (Slovenia în perioada 2014-2017, Franța pentru anul 2018).

utilizare în condiții de izolare, 45 sau 90 de zile; autorizație de mediu, până la 6 luni), ceea ce poate avea un impact asupra autorizării utilizării în condiții de izolare, deoarece aceasta poate fi acordată numai după acordarea autorizației de mediu. Și în Țările de Jos au avut loc întârzieri din cauza punerii în aplicare a noilor norme ale Decretului revizuit privind OMG.

În final, Germania, Slovacia și Țările de Jos au subliniat, de asemenea, că nivelul din ce în ce mai mare de complexitate al notificărilor prelungește durata prelucrării.

Statele membre au luat măsuri pentru a reduce sau a împiedica întârzierile în prelucrarea notificărilor (cu excepția cazului în care aceste întârzieri erau neobișnuite și nu exista probabilitatea să se repete, cum s-a întâmplat în Regatul Unit).
De exemplu, Franța a ajustat resursele în funcție de volumul notificărilor primite, iar Luxemburgul le-a ajustat pentru efectuarea inspecțiilor la fața locului.

Statele membre îmbunătățesc, de asemenea, comunicarea între diferitele părți implicate: între notificatori și autoritatea competentă (inclusiv prin consultare înaintea depunerii în Ungaria, urmărirea notificărilor utilizând un număr unic al notificării în Suedia); între autoritatea competentă și organul științific consultat. De exemplu, în Italia se fac eforturi pentru a pune la dispoziția autorității competente și a membrilor consiliului științific o platformă web pentru transmiterea notificărilor prin mijloace electronice și obținerea de avize semnate de către fiecare membru al consiliului științific. În final, utilizatorii și autoritățile s-au adaptat la noile practici atunci când au fost introduse (Țările de Jos).

În ceea ce privește procesul de notificare în general, jumătate dintre statele membre[33] care au primit notificări nu s-au confruntat cu dificultăți specifice.

În plus față de observațiile anterioare, unele state membre au raportat și dificultăți legate de calitatea și integralitatea notificărilor depuse (Cehia, Danemarca, Germania, Finlanda și Suedia). De asemenea, notificatorii se pot confrunta cu probleme în interpretarea unor termeni din legislația națională (cazul regiunii flamande din Belgia, în care utilizatorul poate depune o „notificare” sau o „cerere de admitere” pentru utilizări ulterioare în condiții de izolare încadrate în clasa 2). Pe de altă parte, în Regatul Unit, utilizatorii înțeleg bine cerințele de notificare și procesul de notificare funcționează bine.

Danemarca și Finlanda au remarcat o sarcină administrativă având legătură cu mobilitatea cercetătorilor între instituții, ceea ce a condus, de exemplu, la notificări noi repetate din partea aceluiași notificator pentru incinte diferite sau la lipsa unor notificări corecte pentru utilizări noi. De asemenea, există cazuri în care o incintă nu mai este utilizată, iar notificatorul uită să informeze autoritatea competentă sau cazuri în care, după renovarea unei incinte vechi, structura renovată nu mai corespunde cu ceea ce a fost notificat.

Franța și Italia au raportat și dificultăți în legătură cu instrumentele informatice. Italia a menționat lipsa unui sistem electronic care să permită notificatorului să depună și să actualizeze notificarea prin mijloace electronice, în timp ce Franța a subliniat că instrumentul informatic pe care îl utilizează necesită dezvoltare suplimentară pentru a răspunde tuturor nevoilor.

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

În general, statele membre au raportat probleme privind notificările în legătură cu definițiile din directivă și cu clasificarea utilizărilor în condiții de izolare (a se vedea punctul 6 - Interpretarea și punerea în aplicare a directivei, p. 12).

Pentru a îmbunătăți conținutul notificărilor, unele state membre[34] au sugerat furnizarea de orientări și clarificări privind cerințele de notificare pentru utilizatori, de exemplu, pe site-ul autorității competente sau în documente de orientare sau prin furnizarea de consultanță utilizatorilor. S-a menționat, de asemenea, furnizarea de informații și explicații mai bune organelor consultate implicate în evaluarea notificărilor.

Au fost/ar putea fi dezvoltate[35] noi instrumente informatice sau modele, împreună cu îmbunătățirea procedurilor administrative pentru creșterea eficienței și pentru simplificarea practicilor[36]. Suedia și Cehia au raportat că modificările efectuate în legislația lor au contribuit la facilitarea și accelerarea procesului de notificare.

Aspectele referitoare în mod specific la studiile clinice intervenționale și interpretarea definițiilor din directivă în legătură cu noile tehnici genomice sunt discutate în partea III (p. 20) și, respectiv, în partea IV (p. 24).

2. Eliminarea deșeurilor

În general, statele membre[37] declară că deșeurile sunt gestionate în funcție de clasa de utilizare în condiții de izolare și de tipul de deșeuri, în conformitate cu cerințele articolului 5 și ale anexelor IV și V la directivă. Unele state membre[38] prevăd că toate tipurile de deșeuri (inclusiv cele din clasa 1) trebuie să fie inactivate înainte de a fi eliminate. Pentru deșeurile rezultate în urma utilizării încadrate în clasa 1, Danemarca și Regatul Unit menționează o evaluare a riscurilor în fiecare caz în parte, iar Spania recomandă inactivarea. Statele membre[39] care nu au furnizat informații privind aceste aspecte au explicat faptul că nu există niciun fel de activitate sau experiență în acest domeniu.

În general, utilizatorii aplică tratarea în autoclavă și inactivarea chimică pentru inactivarea deșeurilor modificate genetic la fața locului și incinerează plantele și animalele modificate genetic. Alte tratamente pentru inactivarea deșeurilor pentru diferite țesuturi din plante sau animale modificate genetic pot fi utilizate individual sau pot fi combinate (hidroliză alcalină, tratamente UV, congelare, tratamente mecanice, compostare). Alte proceduri sunt evaluate de la caz la caz și sunt supuse validării. De exemplu, Germania a autorizat inactivarea solului care conține semințe de OMG-uri printr-o metodă validată pe bază de abur.

16 state membre[40] au indicat că au stații de tratare a deșeurilor autorizate pentru inactivarea deșeurilor provenind din incintele de utilizare în condiții de izolare.

Multe state membre[41] au raportat că, în cazul în care inactivarea deșeurilor din clasele 1 și 2 nu este posibilă *in situ* sau în cazul unui volum mare de deșeuri, acestea sunt transportate în

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

containere sigilate și etichetate în mod corespunzător la o instalație pentru gestionarea deșeurilor autorizată și dedicată, utilizând companii de transport specializate (certificate pentru colectarea deșeurilor periculoase) și în conformitate cu normele privind transportul bunurilor periculoase[42]. Transportul și eliminarea sunt înregistrate (Germania, Regatul Unit). În plus, în unele state membre (Spania, Franța, Malta, România și Slovacia), companiile certificate colectează și deșeurile inactivate.

Nouă state membre[43] au indicat faptul că unele deșeuri rezultate din activitățile de utilizare în condiții de izolare sunt reciclate după inactivare. Reciclarea deșeurilor are ca scop obținerea de compost, îngrășăminte și biogaz. Finlanda a observat că, întrucât conceptul de economie circulară câștigă teren în UE, ar trebui să fie abordate aspectele legislative referitoare la reciclarea unor cantități mari de deșeuri sau produse secundare de MMG-uri.

3. Aspecte privind inspecțiile și asigurarea respectării legii

Printre procedurile de control instituite de statele membre s-au numărat inspecții periodice potrivit unor criterii stabilite (clasa de risc, periodicitatea etc.), inspecții ad-hoc neanunțate și audituri ale incintelor aprobate pentru prima dată. Inspecțiile au evaluat conformitatea cu directiva, corectitudinea clasificării evaluării riscurilor, eficacitatea nivelului de izolare respectiv, etichetarea și transportul OMG-urilor în interiorul incintei, tratarea deșeurilor, formarea personalului, precum și îndeplinirea obligațiilor administrative. În unele cazuri, acestea au inclus și prelevare de probe din materiale. Irlanda a raportat utilizarea, în cursul inspecțiilor sale, a unei liste de verificare adoptate inițial de Proiectul european de asigurare a respectării legii (*European Enforcement Project* - EEP) privind organismele modificate genetic[44].

În unele state membre, inspecțiile au fost efectuate de inspectori specializați din cadrul autorității competente, în timp ce în altele, inspecțiile au fost efectuate la solicitarea autorităților competente de către inspectori specializați din alte ministere sau servicii. În unele state membre, controalele sunt efectuate de autoritățile regionale. Unele state membre au elaborat documentație sau cursuri de formare pentru inspectori: Italia a elaborat un curs de formare pentru inspectori, Portugalia a instituit un ghid pentru sprijinirea inspecțiilor, iar Luxemburgul a conceput o nouă listă de verificare și o nouă procedură pentru inspecții.

Numărul inspecțiilor desfășurate în cursul perioadei de raportare diferă de la un stat membru la altul, proporția incintelor controlate variind între 10 și 100 %. În cazul unui număr mic de țări[45] nu s-a efectuat nicio inspecție în cursul perioadei de raportare, în principal deoarece nu au fost notificate incinte/activități de utilizare în condiții de izolare.

[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] ADR, denumit oficial Acordul european din 30 septembrie 1957 referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase.
[43] BE, CZ (numai în perioada 2014-2017), DK, DE, LT (numai în 2018), HU (numai în 2018), SI, SK și FI.
[44] Proiectul european de asigurare a respectării legii privind OMG (EEP) este o rețea de autorități de reglementare din cadrul inspectoratelor din Uniunea Europeană (și din afara acesteia) responsabile pentru inspectarea activităților care implică OMG-uri. Rețeaua a fost înființată în 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.

În multe țări[46], inspecțiile au acordat prioritate incintelor încadrate în clase mai înalte de utilizare în condiții de izolare și noilor incinte/activități. Frecvența inspecțiilor diferă în funcție de clasa de utilizare: în țările cu incinte destinate utilizărilor încadrate în clasa 4, acestea sunt de obicei inspectate anual. Frecvența pentru incintele încadrate în clasa 3 diferă între o dată pe an și o dată la trei sau cinci ani. În general, incintele încadrate în clasa 1 și în clasa 2 sunt inspectate cu o frecvență mai redusă decât incintele încadrate în clasele 3-4 și, în unele țări, acestea sunt controlate de la distanță sau nu sunt controlate ca parte a unui program de inspecție proactivă. Inspecțiile pot fi, de asemenea, declanșate în cazul incidentelor sau al accidentelor, pentru a verifica aplicarea de acțiuni corective. În final, pot avea loc inspecții inopinate în cazul în care se suspectează utilizarea neautorizată a OMG-urilor (Bulgaria).

În cursul inspecțiilor au fost constatate unele utilizări în condiții de izolare ale OMG-urilor/MMG-urilor fără o autorizare corectă (care nu au fost notificate) sau cu o clasificare incorectă a utilizării în condiții de izolare, ceea ce poate conduce la măsuri insuficiente de izolare. O minoritate a statelor membre nu a identificat probleme în cursul inspecțiilor[47].

Printre problemele raportate, au existat situații în care procedurile descrise în notificări sau instalațiile de laborator nu au corespuns practicii de laborator/realității. Alte probleme raportate au vizat deficiențe în ceea ce privește bunele practici de laborator (BPL) care afectau incintele (de exemplu, organizare, echipamente de laborator neadecvate sau deficiente, etichetare incorectă a laboratorului și a echipamentelor), utilizatorii (de exemplu, echipamente de protecție neadecvate, lipsa instrucțiunilor, instruire insuficientă) sau procedurile administrative (de exemplu, lipsa unei documentații complete, actualizate și corecte, înregistrarea incompletă a personalului care lucrează în incintă). Probleme suplimentare referitoare la lipsa unor proceduri corespunzătoare pentru inactivarea MMG-urilor și gestionarea deșeurilor, precum și măsuri de siguranță biologică insuficiente (de exemplu, nerestricționarea accesului în incinta în care are loc utilizarea în condiții de izolare, metode insuficiente de igienă și dezinfecție). Diferite țări au raportat lipsa unor proceduri de control intern (de exemplu, un responsabil cu siguranța biologică, însărcinat cu punerea în aplicare corespunzătoare a măsurilor de izolare și de control în funcție de clasa de risc). În final, au fost constatate și probleme administrative (notificarea cu întârziere a schimbării persoanelor responsabile, lipsa înregistrării instruirii personalului, lipsa notificării faptului că incinta nu mai servește utilizării în condiții de izolare).

În ceea ce privește asigurarea respectării legii, atunci când inspecțiile au identificat situații care necesitau acțiuni corective, autoritățile competente declară că au utilizat mai multe instrumente (rapoarte de inspecție, scrisori, atenționări, amenzi etc.) pentru a asigura acțiuni de remediere și conformarea din partea utilizatorilor într-un termen stabilit.

În cazul în care problemele de neconformitate ar putea determina un risc sporit pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, toate activitățile care implică OMG-uri ar urma să fie oprite imediat, iar OMG-urile ar urma să fie distruse. În ceea ce privește problemele minore (de exemplu, legate de documentație), deficiențele au fost corectate la momentul inspecției. În general, utilizatorii au pus în aplicare acțiunile corective solicitate de autorități în termenul dat, iar autoritățile competente au controlat acest lucru prin inspecții de urmărire sau prin verificarea documentației actualizate (inclusiv imagini).

[46] BE (regiunea Bruxelles-Capital), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

În cazul în care utilizarea în condiții de izolare sau incinta nu a fost notificată, utilizatorul a fost obligat să transmită notificarea corespunzătoare, iar în Slovacia, autoritatea competentă aplică o amendă utilizatorului și publică decizia corespunzătoare online.

În cazul în care au fost identificate probleme înainte de începerea utilizării în condiții de izolare, utilizatorii au fost nevoiți să corecteze deficiențele înaintea începerii activităților. În unele cazuri, autoritatea competentă ar adăuga, de asemenea, condiții în decizia sa de aprobare pentru utilizarea în condiții de izolare notificată. Pe de altă parte, Finlanda a raportat un caz în care au fost solicitate informații suplimentare cu privire la o utilizare în condiții de izolare, care nu a fost notificată în mod corespunzător și care se finalizase deja, în vederea evaluării riscurilor *a posteriori*.

Pentru a reduce la minimum apariția unor astfel de probleme, utilizatorii au furnizat mai multe echipamente de protecție adecvate personalului de laborator, precum și mai multe informații și instruire, inclusiv pentru responsabilii cu siguranța biologică și personalul responsabil cu gestionarea deșeurilor și întreținerea infrastructurilor. În unele cazuri, utilizatorii au desemnat o persoană dedicată care să se ocupe de cerințele juridice și de siguranță, de controalele interne și care să țină legătura cu autoritățile competente. Comunicarea dintre utilizatori și autoritățile competente poate fi, de asemenea, consolidată: în unele state membre, utilizatorul adresează întrebări autorității competente înainte de notificare, pentru a obține clarificări privind cerințele și informații privind acțiunile care trebuie îndeplinite.

Unele autorități competente fac, de asemenea, recomandări și distribuie utilizatorilor diferite liste de verificare, orientări, bune practici și documente metodologice. Unele dintre acestea au organizat și sesiuni de informare periodice, consultări cu utilizatorii, în vederea sensibilizării cu privire la siguranța biologică înainte de aprobarea utilizărilor în condiții de izolare. De asemenea, s-au organizat cursuri de formare specifice privind cerințele legale pentru utilizările de MMG-uri/OMG-uri pentru responsabilii cu siguranța biologică și s-a subliniat importanța procedurilor de control intern. Vizitele de inspecție sunt, de asemenea, utilizate pentru a discuta despre viitoarele utilizări în condiții de izolare planificate în cadrul cărora utilizatorii pot obține consiliere.

În ceea ce privește cazul în care o incintă nu mai este utilizată, iar utilizatorul uită să informeze autoritatea competentă cu privire la acest lucru, în Slovenia, autoritatea competentă explică în mod specific utilizatorului, la momentul notificării incintei, condițiile unei radieri viitoare a instalației din registrul incintelor cu utilizare în condiții de izolare.

4. Accidente

Foarte puține state membre (Belgia, Germania, Finlanda și Regatul Unit) au raportat accidente[48] sau unele incidente (Țările de Jos).

[48] Potrivit directivei, „accident” înseamnă orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Belgia a raportat un accident în Wallonia din cauza unei defecțiuni tehnice. Un expert extern a analizat acțiunile corective întreprinse și planul de urgență intern și a oferit consiliere cu privire la măsurile suplimentare care ar trebui luate.

Germania a raportat patru accidente, două cauzate de o defecțiune tehnică (scurgere a apei într-o incintă încadrată în clasa 3, funcționarea necorespunzătoare a unui lin de fermentare cu eliminarea unui volum mare de cultură celulară de MMG de clasa 1), unul din cauza instalației incorecte și unul în legătură cu infectarea unui membru al personalului laboratorului. Autoritatea competentă a fost informată și utilizatorii au întreprins acțiuni corective. În unele cazuri, utilizatorul și autoritățile au informat și publicul. Autoritatea competentă a acordat permisiunea de reluare a activității numai după finalizarea acțiunilor suplimentare de către utilizator și după efectuarea inspecțiilor de urmărire.

Finlanda a raportat câteva accidente provocate de ace în privința angajaților care lucrau cu MMG-uri, precum și un caz de revărsare a efluenților într-o incintă încadrată în clasa 1. În ultimul caz s-au realizat îmbunătățiri tehnice ale instalației, precum și instruirea personalului pentru a recunoaște și a preveni situații similare în viitor. Autoritatea competentă examinează fiecare caz și decide dacă aceste măsuri sunt suficiente, iar serviciile de inspecție supervizează ca acțiunile corective să fie puse efectiv în aplicare.

Regatul Unit a raportat un accident care a implicat o persoană infectată printr-un ac în timp ce lucra într-un laborator încadrat în clasa 2, în timp ce prepara un virus Lister vaccinia oncogenic nereplicativ modificat genetic. Autoritatea competentă a efectuat o investigație completă a cauzelor accidentului, printre care s-au numărat evaluarea inadecvată a riscurilor pentru proceduri și instruirea necorespunzătoare privind utilizarea obiectelor ascuțite cu agenți biologici modificați genetic, proceduri necorespunzătoare în caz de accident și de urgență, precum și faptul că persoanele relevante nu au fost notificate la timp, și a informat Comisia. Au fost puse în practică diferite măsuri pentru a împiedica acest tip de accidente, inclusiv instruirea întregului personal implicat în activitatea de modificare genetică, revizuirea evaluării riscurilor pentru OMG-uri, instituirea unor proceduri de urgență oficiale și formalizarea rolului sănătății în muncă în caz de accident și în caz de urgență.

Țările de Jos au raportat mai multe incidente cauzate de răni provocate de ace. De obicei, membrilor personalului de laborator li s-a prescris medicație curativă, ca măsură de precauție. Au existat, de asemenea, unele incidente referitoare la gestionarea incorectă a deșeurilor, la defecțiuni tehnice sau la utilizarea unor dezinfectanți ineficienți, care au condus la o posibilă diseminare accidentală a unei cantități mici de material OMG (clasa 1 sau clasa 2). Unele dintre incidente s-au produs pe parcursul activităților de construcție sau de renovare. A existat, de asemenea, un caz de lucrări de întreținere care au determinat o trecere de la subpresiune la suprapresiune într-o unitate încadrată în clasa 3 care nu era încă utilizată pentru experimente. În acele cazuri raportate, a existat o acțiune subsecventă între responsabilul cu siguranța biologică și autoritatea competentă. Un caz a determinat o inspecție extinsă de urmărire. A fost necesară punerea în practică/utilizarea unor măsuri tehnice, a unor proceduri mai bune și a unui tip mai sigur de ace în vederea prevenirii incidentelor similare. Activitățile de întreținere au fost, de asemenea, urmate de inspecții interne efectuate de către responsabilul cu siguranța biologică înaintea reluării activităților de utilizare în condiții de izolare.

Comisia observă o percepție diferită a „accidentelor” comparativ cu „incidentele” (care nu sunt definite ca atare în directivă) între statele membre, iar clasificarea unui eveniment drept „accident” este responsabilitatea autorității competente, pe baza riscului pentru sănătatea

umană sau pentru mediu. În cazul unui accident, autoritatea competentă trebuie să informeze Comisia în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din directivă și, potrivit articolului 15 alineatul (2), Comisia comunică aceste informații celorlalte state membre.

5. Consultarea publică

Deși unele state membre[49] nu desfășoară consultări publice în temeiul legislației naționale privind utilizarea în condiții de izolare, majoritatea acestora[50] au organizat consultări publice atunci când a fost necesar, potrivit articolului 12 din directivă.

Procedurile de consultări publice au scopul de a furniza informații generale publicului sau, mai exact, vecinătății incintei, cu privire la utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor și a OMG-urilor. Observațiile primite de la public (de obicei în scris, însă este posibil și prin organizarea unor dezbateri publice) sunt luate în considerare de către autoritatea competentă atunci când ia decizia cu privire la o notificare transmisă. În unele state membre, cetățenii au posibilitatea de a depune o plângere după aprobarea utilizării în condiții de izolare.

Unele state membre[51] pun accentul în cadrul consultărilor publice numai pe notificările privind utilizarea în condiții de izolare care se încadrează în clasa 3 și/sau 4. În alte state membre, consultarea publică este desfășurată ca parte a autorizării incintei[52], în cadrul procedurilor de autorizare de mediu.

De obicei, informațiile sunt puse la dispoziția publicului online. Acestea conțin un rezumat al notificării și, în unele cazuri, evaluarea riscurilor efectuată de către utilizator, împreună cu planurile de urgență. De asemenea, informațiile pot fi publicate în ziarele naționale și/sau regionale. În unele state membre, informațiile se adresează vecinilor incintelor pentru utilizarea în condiții de izolare, acestea fiind afișate la primărie și la incintă.

În Irlanda și Italia, utilizatorul are obligația de a informa publicul cu privire la notificarea transmisă, prin publicarea acesteia într-un ziar (local).

În general, statele membre au raportat că nu au primit răspunsuri la consultările publice. În Țările de Jos, observațiile primite au pus accentul pe incintă în general și foarte rar pe aspectele referitoare la OMG. În Regatul Unit, răspunsurile la consultări au fost predominant în sprijinul propunerilor (un rezumat se publică și online). Numai Belgia a raportat o observație primită pentru o notificare a unei utilizări în condiții de siguranță a OMG-urilor încadrate în clasa 2, referitoare la proximitatea laboratorului față de case și de o școală.

În final, în câteva state membre, informațiile privind incinta pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor și a OMG-urilor sunt actualizate și sunt disponibile online[53].

6. Interpretarea și punerea în aplicare a directivei

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

Multe state membre[54] nu au raportat dificultăți specifice privind interpretarea directivelor, iar cele care au raportat s-au referit adesea la probleme legate de definiția MMG-urilor/OMG-urilor în contextul noilor tehnici genomice și al biologiei sintetice și de posibilitatea ca o anumită tehnică și organismul rezultat să intre sub incidența directivei[55].

În general, acest lucru conduce la situații în care nici operatorii, și nici autoritățile competente nu sunt siguri dacă o notificare este cu adevărat necesară sau nu. În unele cazuri, autoritatea competentă a fost nevoită să decidă cu privire la aplicarea sau nu a directivei.

6.1 Noile tehnici de mutageneză

Astfel cum s-a explicat în introducere, consultarea statelor membre a avut loc în două etape: o primă etapă pentru perioada 2014-2017, cu transmiterea răspunsurilor înainte de hotărârea CJUE din 25 iulie 2018 în Cauza C-528/16 cu privire la noile tehnici de mutageneză. Cu această ocazie, unele state membre (Belgia, Cehia, Germania, Irlanda, Spania și Regatul Unit) au considerat că era necesară urgent o interpretare juridică armonizată la nivelul UE cu privire la statutul de reglementare al OMG-urilor obținute utilizând noi tehnici genomice.

O a doua etapă de consultare a statelor membre a vizat anul 2018 (cu transmiterea răspunsurilor în 2019). În cursul celei de a doua consultări, întrebările referitoare la interpretarea și punerea în aplicare a directivei s-au concentrat pe notificările utilizărilor în condiții de izolare ale MMG-urilor/OMG-urilor produse utilizând noi tehnici de mutageneză și pe impactul hotărârii pentru autoritățile competente.

În hotărârea din 2018, Curtea a hotărât că organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză constituie organisme modificate genetic în sensul articolului 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE și că doar organismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei menționate, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din aceasta.

În opinia Comisiei, interpretarea dată de Curte derogării prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2001/18, coroborat cu anexa IB la directiva în cauză în ceea ce privește tehnicile de mutageneză, se aplică și pentru excluderea tehnicilor de mutageneză prevăzută în Directiva 2009/41/EC. Această concluzie este susținută de diferite considerente, și anume asemănările dintre cele două directive în ceea ce privește scopul acestora, definițiile OMG/MMG și construirea excluderii (prin combinarea unui articol, formulat în termeni similari în cele două directive, și a unei anexe în care sunt enumerate tehnicile exceptate); faptul că predecesorii ambelor directive (Directiva 90/220/CEE și Directiva 90/219/CEE) au urmat, la rândul lor, o abordare similară în ceea ce privește domeniul de aplicare al excepțiilor; și, în final, faptul că siguranța tehnicilor excluse prevăzute în partea A din anexa II la Directiva 2009/41 era dovedită la momentul adoptării Directivei 90/219/CE, ceea ce tinde să confirme că raționamentul excluderii este același și în Directiva 2009/41, și în Directiva 2001/18.

Din aspectele menționate mai sus se poate concluziona că microorganismele obținute prin intermediul unor tehnici/metode de mutageneză care nu au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță nu a fost dovedită cu mult timp în urmă nu sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2009/41/CE.

[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.

- Notificările utilizărilor în condiții de izolare ale MMG-urilor/OMG-urilor produse utilizând noi tehnici de mutageneză

Mai multe state membre au indicat faptul că nu au primit notificări pentru MMG-uri/OMG-uri obținute utilizând noi tehnici de mutageneză (Bulgaria, Danemarca, Estonia, Grecia, Cipru, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Ungaria și Portugalia). Germania a indicat că o proporție semnificativă a activităților care implică tehnici noi de mutageneză nu este notificată autorității competente, deoarece cercetătorul are doar obligația de a înregistra și nu de a notifica activitățile fără risc sau cu risc redus. Finlanda a indicat că detalii specifice ale tehnicilor utilizate pentru a produce MMG-urile/OMG-urile nu sunt notificate autorității competente. Alte state membre (Irlanda, Austria, România și Slovacia) au raportat între 1 și 10 notificări pentru astfel de MMG-uri/OMG-uri, inclusiv un set comercial de bricolaj. Belgia, Cehia, Spania, Franța, Croația[56], Slovenia și Regatul Unit au primit, de asemenea, notificări, în principal pentru MMG-uri, precum și pentru plante și animale modificate genetic (șoareci, xenopus). Regatul Unit estimează că, dintre cele 220 de notificări primite în 2018, jumătate implică noi tehnici de mutageneză, în timp ce Franța raportează un număr stabil al notificărilor în ultimii patru ani, de aproximativ 1 000 de cereri anual.

Suedia consideră regretabil faptul că tehnicile CRISPR-*Cas* sunt interpretate ca reprezentând un singur tip. Aceasta are mai multe utilizări de MMG-uri care implică CRISPR-*Cas* și editarea genelor, în care atât gena *Cas*, cât și gRNA sunt furnizate de vectori în celule (sau celule în animalele de laborator). Scopul acestor experimente este adesea de a explora funcția genelor, iar culturile de celule sau animalele de laborator sunt utilizate numai în scopul acestor experimente. Prin urmare, potrivit Suediei, nu există niciun aspect comercial pentru care experimentele să nu fie denumite „utilizare în condiții de izolare a MMG”.

Bulgaria, Cehia, Irlanda, Spania, Croația și Țările de Jos au raportat că au considerat produsele obținute prin noile tehnici de mutageneză ca fiind OMG-uri, intrând în domeniul de aplicare al legislației UE și al legislației naționale, și le-au evaluat ca atare (chiar înainte de hotărârea Curții).

Suedia a specificat că interpretează „mutageneza” ca reprezentând tehnicile bine-cunoscute care utilizează metode de mutație chimică sau fizică, obișnuite la momentul primei directive privind utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor din 1990 (Directiva 90/219/CEE[57]), iar nu metodele recente care implică acizi nucleici și specificitatea amplasamentului, însă pentru Suedia este dificil de înțeles de ce unele metode „noi” trebuie să fie incluse, iar altele nu.

În Germania, mai multe autorități regionale competente, dar nu toate, au reglementat organismele cu genom editat ca organisme modificate genetic, cu titlu preventiv, înainte de pronunțarea hotărârii Curții. După hotărârea Curții, autoritatea competentă regională a concluzionat, cu titlu preventiv și cu excepția cazului în care se prevede altfel, că toate organismele obținute prin metode de mutageneză trebuie considerate OMG-uri, de asemenea în sensul Directivei privind utilizarea în condiții de izolare. Cu toate acestea, hotărârea Curții

[56] Croația nu a transmis chestionarul pentru anul 2018, ci o declarație privind directiva și noile tehnici de mutageneză.

[57] Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic
(JO L 117, 8.5.1990, p. 1–14) – abrogată.

a adus mai multă claritate dezbaterii, dar creează, de asemenea, provocări care nu au fost încă soluționate.

Unele state membre au indicat faptul că au solicitat sau vor furniza clarificări utilizatorilor: autoritatea competentă din Ungaria a solicitat utilizatorilor să raporteze cu privire la toate activitățile încadrate în clasa 1, inclusiv activitățile aferente noilor tehnici de mutageneză, și i-a informat despre hotărâre și despre necesitatea de a transmite notificări pentru utilizările în condiții de izolare încadrate în clasele 2, 3 și 4, dacă este cazul. În Regatul Unit, orientările privind utilizarea în condiții de izolare, care au fost actualizate ultima dată în 2014, vor fi actualizate pentru a elimina ambiguitatea referitoare la ceea ce se poate considera mutageneză, în vederea alinierii cu hotărârea Curții.

- Impactul hotărârii Curții asupra noilor tehnologii de mutageneză pentru autoritățile competente

Unele țări nu au opinii specifice privind acest lucru (Danemarca, Estonia, Cipru, Malta, România și Suedia), iar Portugalia și Slovacia încă trebuie să îl evalueze.

Mai multe țări indică faptul că nu are niciun impact, deoarece evaluarea riscurilor și gestionarea utilizărilor în condiții de izolare a MMG-urilor și a OMG-urilor obținute prin tehnici noi sunt efectuate în același mod ca în cazul altor OMG-uri (Belgia, Germania și Țările de Jos). Același lucru se întâmplă și în Austria, care a specificat că noile tehnici de mutageneză sunt acoperite pe deplin de legislația sa națională (numai mutageneza nedirecționată este exclusă). Pentru Regatul Unit, s-au schimbat puține aspecte privind directiva, deoarece mutageneza convențională continuă să fie exclusă. Nu există un impact nici în cazul Greciei, care nu a primit nicio notificare privind utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor. Letonia și Slovenia nu au până în prezent niciun fel de probleme specifice (noile tehnici nu sunt deocamdată utilizate pe scară largă în Letonia, iar în Slovenia sunt utilizate în laboratoare de cercetare și toate activitățile sunt notificate).

Pe de altă parte, Bulgaria, Germania și Irlanda au menționat dificultăți în aplicarea și asigurarea respectării legislației privind utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor obținute prin intermediul noilor tehnici genomice din cauza detectării și a identificării acestora, precum și dificultatea de a le deosebi de organismele obținute prin mutageneză clasică sau pe cale naturală. În cazul microorganismelor, Bulgaria anticipează că vor apărea dificultăți suplimentare ca urmare a variabilității naturale ridicate a genomurilor lor și a ratelor rapide de evoluție.

În ceea ce privește detectarea MMG-urilor obținute prin noile tehnici genomice, Comisia a mandatat Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru produsele alimentare și furajele modificate genetic (EURL) pentru a elabora împreună cu Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (ENGL) un raport privind detectarea microorganismelor al căror genom este editat.

Cehia și Spania au observat un impact negativ al hotărârii Curții asupra cercetării, dezvoltării și inovării. În ceea ce privește Spania, procedura de autorizare a activităților de utilizare în condiții de izolare care implică noi tehnici genomice va întârzia punerea în aplicare a acestora de către cercetătorii din cadrul UE comparativ cu cei din alte țări. Acest lucru le va reduce competitivitatea din punctul de vedere al noutății în publicații, transferuri de tehnologie sau brevete. În ceea ce privește Cehia, nu se realizează proiecte care au ca scop dezvoltarea de

recolte cu gene editate, deoarece ar fi practic imposibil să se plaseze un nou OMG pe piața UE.

În final, Cehia și Franța au observat, de asemenea, un impact asupra sarcinii administrative, respectiv pentru cercetători și pentru autoritatea competentă. Franța anticipează o majorare de 10 sau de 20 de ori a numărului de notificări care urmează să fie evaluate și nu are resursele adecvate pentru evaluarea lor.

- Provocări

Unele state membre au indicat câteva insecurități juridice în ceea ce privește aplicarea directivei având în vedere hotărârea Curții.

În primul rând, Bulgaria, Irlanda, Luxemburg și Finlanda menționează că trebuie clarificată baza pentru aplicarea hotărârii Curții în cazul directivei, deoarece Curtea și-a fundamentat decizia pe Directiva 2001/18/CE. Bulgaria consideră că definiția MMG-urilor din directivă și definiția OMG-urilor din Directiva 2001/18/EC sunt identice din punct de vedere practic, astfel încât orice concluzii referitoare la definiția OMG-urilor sunt probabil relevante, cu modificările necesare, pentru definiția MMG-urilor.

Bulgaria și Luxemburg au subliniat că directiva nu are un echivalent al considerentului 17 din Directiva 2001/18/CE, ceea ce exclude organismele obținute prin anumite tehnici de modificare genetică care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă. Prin urmare, pentru Luxemburg este necesar să se clarifice dacă organismele generate prin noile tehnici de mutageneză trebuie considerate ca făcând obiectul directivei privind utilizarea în condiții de izolare sau nu.

În plus, Bulgaria a subliniat că există diferențe semnificative în condițiile de excludere a organismelor din domeniul de aplicare al fiecărei directive. Criteriile de excludere din Directiva 2009/41/EC sunt mai largi și includ autoclonarea. Având în vedere hotărârea Curții, în opinia Bulgariei, pare că îndeplinirea criteriilor din partea A a anexei II va fi suficientă pentru a exclude un MMG din domeniul de aplicare al directivei, fără necesitatea de a demonstra că MMG-ul este obținut prin intermediul unor tehnici/metode care au fost utilizate în mod convențional într-un număr de aplicații și a căror siguranță a fost dovedită cu mult timp în urmă. Potrivit acestei interpretări, unele MMG-uri obținute prin editarea genelor pot fi considerate rezultatul autoclonării și, astfel, este posibil să nu intre în domeniul de aplicare al directivei.

Germania întreabă în mod specific dacă autoclonarea care utilizează noi tehnici moleculare (SDN3) continuă să fie exclusă de la reglementare în temeiul directivei. Luxemburgul se întreabă: dacă organismele care se aseamănă celor produse prin autoclonare se află în afara domeniului de aplicare al directivei atât timp cât sunt utilizate în condiții de izolare, aceste organisme devin OMG-uri atunci când nu mai sunt utilizate în condiții de izolare?

Relevanța hotărârii Curții în ceea ce privește utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor este neclară pentru unele state membre (Bulgaria, Irlanda), deoarece domeniul de aplicare al directivei se referă numai la MMG-uri. Prin urmare, la momentul extinderii legislațiilor

naționale pentru a acoperi OMG-urile, nu este clar (pentru Bulgaria și Italia[58]) dacă utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor ar trebui să respecte Directiva 2001/18/EC sau Directiva 2009/41/EC, în special în ceea ce privește definiția OMG-urilor și criteriile de excludere. Comisia clarifică faptul că Directiva 2001/18/CE se referă la diseminarea deliberată a OMG-urilor în mediu și introducerea acestora pe piață. Diseminare deliberată înseamnă orice introducere intenționată în mediu a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri pentru care nu s-au luat măsuri de izolare pentru a se limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță a acestora. Prin urmare, Directiva 2001/18/CE nu se referă la utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor.

Italia și Bulgaria ar considera util să se extindă domeniul de aplicare al directivei la toate OMG-urile și să se stabilească cerințe unitare pentru utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic.

Germania consideră că directiva nu este adecvată pentru evaluarea riscurilor organismelor autoclonate cu genom editat prin intermediul tehnicilor SDN3 și apar întrebări suplimentare privind posibilitatea ca aplicarea unor anumite tehnici (variante CRISPR-Cas9 precum dCas9 cu nuclează nefuncțională, sau varianta dCas13 care modifică numai ARN-ul) să conducă la crearea de OMG-uri. Finlanda ar dori clarificări în special în contextul mutagenezei de ștergere în care ADN străin nu este introdus în genom, în ceea ce privește statutul juridic al descendentului OMG-urilor care nu moștenesc modificarea și în ceea ce privește statutul juridic atunci când un organism mutant existent revine la tipul sălbatic utilizând noi tehnici de mutageneză.

Potrivit Țărilor de Jos, Curtea nu a explicat ce reprezintă mutageneza și nici modul în care se stabilește când au fost utilizate în mod tradițional tehnici sau metode de mutageneză și când s-au dovedit a fi sigure. Această ultimă perspectivă este împărtășită și de Germania.

Bulgaria și Finlanda ar aprecia unele clarificări din partea Serviciului juridic al Comisiei.

În această situație nesigură din punct de vedere juridic, Finlanda a raportat că Consiliul pentru tehnologie genetică a luat o măsură provizorie neconsensuală potrivit căreia utilizarea în condiții de izolare nu intră în domeniul de aplicare al hotărârii Curții. Statutul juridic al noilor tehnici de mutageneză în utilizarea în condiții de izolare este evaluat în prezent de către consiliu în fiecare caz în parte, deoarece unele variații ale acestor tehnici (de exemplu, propagarea preferențială a genelor) pot conduce la OMG-uri.

Bulgaria consideră că subiectul noilor tehnici genomice arată că este din ce în ce mai dificil să se încorporeze evoluțiile biotehnologiei moderne prin mijloace care nu sunt de natură legislativă și că ar trebui luată în considerare posibilitatea de a modifica sau de a actualiza pe deplin legislația europeană privind OMG-urile.

[58] Italia a transmis observații la întrebarea „Domeniul de aplicare al legislației de transpunere a fost extins la utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic în statul membru pe care îl reprezentați?”: „Potrivit Directivei 2001/18/CE, utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor (de exemplu, în scopuri de testare/cercetare) ar trebui să fie efectuată prin punerea în aplicare a unor măsuri de izolare bazate pe aceleași principii cu cele prevăzute în Directiva 90/219/CEE: nu este preconizată nicio notificare adresată autorităților competente. Utilizările în condiții de izolare ale OMG-urilor sunt activități nereglementate, atât la nivelul CE, cât și la nivel național.”

Țările de Jos consideră că hotărârea Curții impune legiuitorului să mențină directiva actualizată în privința progresului tehnic și științific și că este urgent ca domeniul de aplicare al mutagenezei să fie clarificat de către autorități sau de către legiuitorul UE pentru a asigura claritate și securitate juridică.

Finlanda și Regatul Unit propun revizuirea definiției modificării genetice prevăzută în directivă și, eventual, evaluarea argumentelor în favoarea și împotriva reglementării bazate pe tehnologie comparativ cu reglementarea bazată pe caracter atunci când este vorba de o tehnologie cu evoluție rapidă.

Lituania a remarcat că ar fi util să existe informații privind metodologia de evaluare a riscurilor și măsuri de siguranță care să fie utilizate pentru fiecare nouă tehnică genomică și, de asemenea, ar saluta o legislație UE armonizată privind noile tehnici de mutageneză.

6.2 Alte dificultăți în interpretarea directivei

Alte probleme referitoare la interpretarea directivei au fost legate de definițiile din aceasta: de exemplu, pentru Cehia, dacă un anumit element subcelular se încadrează la definiția „microorganismului" sau nu. Cehia a considerat că plasmidele nu sunt OMG-uri și că un vaccin ADN nu intră sub incidența directivei (deși, în cursul etapei de dezvoltare, animalele vaccinate trebuie tratate drept OMG-uri până când studii corespunzătoare demonstrează că ADN-ul plasmidei nu a fost integrat în genomul gazdă).

Conceptul de „incintă" a fost, de asemenea, neclar în unele cazuri și nevoia neanticipată de a muta temporar OMG-urile într-o nouă incintă pentru proceduri care nu sunt repetitive (cum ar fi fotografierea sau scanarea) poate apărea rapid în laboratoarele de cercetare, ceea ce poate cauza o problemă administrativă (Finlanda).

În Germania, unele autorități competente regionale s-au confruntat cu probleme în interpretarea anexei IV la directivă și au sugerat o formulare mai precisă a standardelor, în timp ce Slovacia ar aprecia orientări privind izolarea setului de laborator[59]. Țările de Jos au observat diferențe în interpretarea anexelor în rândul statelor membre.

Bulgaria, Spania și Ungaria și Spania raportează dificultăți privind studiile clinice intervenționale (a se vedea partea III, p. 20).

6.3 Dificultăți și soluții privind punerea în aplicare a directivei

Multe state membre[60] nu au alte dificultăți referitoare la punerea în aplicare a directivei. Aspectele referitoare la organismele cu propagare preferențială a genelor sunt discutate în partea IV a raportului.

- Aspecte referitoare la clasificarea corespunzătoare a utilizărilor în condiții de izolare

Finlanda a indicat faptul că, în anumite cazuri, clasificarea virusurilor și a culturilor de celule a fost problematică, în special atunci când agenții patogeni au fost atenuați, aceasta fiind o problemă cu care s-a confruntat și Irlanda. Suedia a raportat o problemă privind distincția

[59] „laboratorul este separat de celelalte zone din aceeași clădire" (anexa IV, tabelul IA, punctul 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

dintre utilizările de MMG-uri cu un vector viral deficient de replicare încadrate în clasa 1 și cele încadrate în clasa 2, iar Danemarca a menționat că utilizatorii sunt uneori derutați în ceea ce privește clasa corespunzătoare activității lor de laborator, în special atunci când lucrează cu vectori virali adeno-asociați.

Unele state membre ar considera util ca Comisia să furnizeze clarificări privind clasificarea agenților patogeni atunci când patogenitatea acestora a fost atenuată (Finlanda), să stabilească o listă a agenților biologici cunoscuți potrivit pericolelor și în conformitate cu clasele de utilizări în condiții de izolare (Croația), și, în general, o listă de tulpini bacteriene de laborator considerate în general sigure (GRAS), de animale de laborator și cultivari adoptată la nivelul UE, deoarece acestea reprezintă majoritatea activităților desfășurate în universități și în institutele de cercetare (Bulgaria).

Pentru aspectele dificile și cazurile de evaluare neclară a riscurilor, unele autorități competente și-au consultat în mod specific comitetul consultativ și/sau alte autorități competente în temeiul directivei pentru a afla, de exemplu, cum sunt clasificați vectorii virali în alte state membre. În urma acestor consultări, Irlanda a considerat că vectorii lentivirali atenuați trebuie să fie clasificați drept MMG-uri din clasa 2.

- Dificultăți privind notificările

În ceea ce privește evaluarea notificărilor și sarcina corespunzătoare, Regatul Unit estimează că perioada petrecută pentru revizuirea activităților cu risc mai scăzut încadrate în clasa 2 este disproporționată din cauza volumului de informații necesare și a volumului de notificări primite pentru clasa 2 (~90 % dintre notificări sunt pentru utilizări încadrate în clasa 2), iar Suedia consideră că procedura de notificare pentru clasa 1 și clasa 2 are o valoare limitată și că informațiile cerute ar putea fi simplificate. Două state membre (Danemarca, Irlanda) fac referire la probleme privind notificările referitoare la clasa 1, procedura necesitând mult timp, în timp ce activitățile respective nu prezintă niciun risc pentru mediu sau riscul este neglijabil.

Comisia clarifică faptul că directiva nu impune notificarea activităților ulterioare pentru clasa 1 (articolul 7 „După notificarea menționată la articolul 6, se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în clasa 1, fără alte notificări”).

Germania și Slovacia au raportat dificultăți privind notificarea utilizărilor în condiții de izolare încadrate în clasa 3 (manipularea și inactivarea organismelor, mai multe utilizări în condiții de izolare raportate într-o singură notificare). În cazul incintelor care au făcut obiectul unei notificări anterioare pentru desfășurarea unei utilizări în condiții de izolare încadrată în clasa 3 sau 4, Slovacia consideră că termenul de 45 de zile în care autoritatea competentă trebuie să își comunice decizia este prea scurt [articolul 9 alineatul (2) litera (a)].

Pentru a ajuta la îmbunătățirea situației, unele state membre și-au actualizat procedurile: în Irlanda, utilizatorilor nu li se mai solicită să depună rapoarte anuale pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare a MMG-urilor încadrate în clasa 1, iar Regatul Unit și-a simplificat sistemul de notificare pentru a petrece mai puțin timp la evaluarea activităților încadrate în clasa 2. În ceea ce privește acțiunile de la nivel național, Danemarca a menționat că notificările încadrate în clasa 1 ar putea fi eliminate din legislația daneză.

Irlanda și Regatul Unit au propus alinierea cerințelor de notificare cu Directiva 2000/54/EC privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă[61]: Irlanda sugerează alinierea pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare a MMG-urilor încadrate în clasa 1, deoarece directiva respectivă nu impune notificarea activităților care implică agenți biologici din grupa de risc 1; iar Regatul Unit sugerează alinierea pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare încadrate în clasa 2, deoarece directiva respectivă impune notificarea numai a primei utilizări în condiții de izolare încadrată în clasa 2 într-o anumită incintă. Apoi, utilizările ulterioare în condiții de izolare încadrate în clasa 2 ar putea fi desfășurate în urma aprobării de către un comitet de siguranță intern, fără a fi necesară notificarea autorității competente naționale. Ca alternativă, cerințele privind informațiile pentru notificările referitoare la clasa 2 ar putea fi reduse la minimum. Suedia a sugerat, de asemenea, că ar putea fi furnizate mai puține informații pentru utilizările în condiții de izolare încadrate în clasa 1 și clasa 2. Suedia a observat că Directiva 2000/54/CE este în prezent în curs de revizuire și s-a întrebat dacă, în cazul în care unele dintre măsurile de siguranță prevăzute în anexele V și VI la aceasta ar urma să fie modificate, acest lucru ar avea un impact asupra măsurilor de izolare din anexa IV la directivă.

Finlanda sugerează o simplificare a cerințelor de notificare prevăzute la articolul 6 în cazul în care notificatorul schimbă incintele frecvent.

Slovenia sugerează că includerea organismelor sigure în partea C a anexei II la directivă ar putea contribui la reducerea volumului de notificări, iar Regatul Unit se referă în mod specific la includerea, de către Comisie, a unei liste de vectori dezactivați multipli pentru utilizări în condiții de izolare încadrate în clasa 1, care ar asigura o delimitare mai amplă a utilizărilor în condiții de izolare încadrate în clasa 1 și a celor încadrate în clasa 2 și ar reduce la minimum nivelul suprapunerii clasificării.

- Alte aspecte

Două state membre (Finlanda și Țările de Jos) au observat probleme referitoare la dezinfectanți: dezvoltarea legislației privind substanțele chimice a condus la o situație în care puțini dezinfectanți eficienți sunt disponibili pentru MMG-urile patogene. Utilizatorii din laboratoare dispun, de asemenea, de puține informații privind dezinfectanții potriviți care sunt disponibili în prezent pentru MMG-urile specifice ale acestora și, în unele cazuri, utilizează dezinfectanți care nu au fost (încă) admiși ca biocizi în vederea utilizării în condiții de laborator.
Aici, Comisia observă că autoritățile competente ar trebui să intervină atunci când văd că „utilizatorii din laboratoare dispun, de asemenea, de puține informații privind dezinfectanții potriviți care sunt disponibili în prezent pentru MMG-urile specifice ale acestora și, în unele cazuri, utilizează dezinfectanți care nu au fost (încă) admiși ca biocizi în vederea utilizării în condiții de laborator.”

România a exprimat necesitatea și prioritatea primirii de orientări suplimentare referitoare la evaluarea riscurilor implicate de peștii vii modificați, de organismele vii modificate produse prin biologie sintetică, de organismele care trăiesc în sol și de păsările vii modificate.

[61] Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă [a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 262, 17.10.2000, p. 21).

În final, Țările de Jos s-au confruntat cu diferențe între reglementările stricte privind OMG-urile și reglementările mai puțin stricte privind agenții patogeni de tip sălbatic, care ar putea fi explicate în parte prin punerea în aplicare a legislației în Țările de Jos, însă care păreau să fie, de asemenea, cauzate de o lipsă de armonizare la nivelul UE.

Unele state membre au reușit să soluționeze problemele identificate în perioada de raportare anterioară, de exemplu solicitând consiliere de la organele lor consultative științifice/de la experți. Alte state membre (Bulgaria, Spania, Lituania, Polonia și Slovenia) au raportat activități de comunicare în vederea sensibilizării și a schimbului de bune practici privind activitățile de utilizare în condiții de izolare în rândul utilizatorilor, cum ar fi actualizarea ghidurilor, publicarea de broșuri cu exemple de formulare de notificare și/sau pentru colaborarea cu alți experți pentru a face schimb de cunoștințe și experiență.

Italia, Țările de Jos și Finlanda consideră că discuțiile și/sau acțiunile de la nivelul UE ar putea fi utile, de exemplu cele privind dezinfectanții și, în general, o cooperare mai bună în rândul autorităților competente de la nivel național și abordări armonizate la nivelul UE (Italia), împreună cu instruire suplimentară (Malta).

PARTEA II: PREZENTARE GENERALĂ A UTILIZĂRILOR ÎN CONDIȚII DE IZOLARE ȘI A INCINTELOR

Informații privind numărul de notificări și modificări transmise cu privire la utilizările în condiții de izolare a MMG-urilor, numărul de incinte și numărul de utilizări în condiții de izolare a MMG-urilor raportate de fiecare stat membru sunt furnizate în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei. Pentru statele membre care au extins domeniul de aplicare al directivei la utilizarea în condiții de izolare a animalelor și a plantelor modificate genetic[62], informațiile privind numărul notificărilor transmise privind utilizările în condiții de izolare a OMG-urilor sunt furnizate, de asemenea, în documentul de lucru al serviciilor Comisiei.

Tabelul 1: Prezentare generală a claselor autorizate de utilizări în condiții de izolare din statele membre

Clasa utilizării	Numărul de state membre	
Nicio notificare	2	Grecia, Malta
Numai clasa 1	2	Bulgaria, Letonia
Până la clasa 2	9	Danemarca, Croația, Cipru, Lituania, Luxemburg, Ungaria, România, Slovenia, Finlanda
Până la clasa 3	11	Belgia, Cehia, Estonia, Irlanda, Spania, Italia, Țările de Jos, Austria, Polonia, Portugalia, Slovacia
Până la clasa 4	4	Germania, Franța, Suedia, Regatul Unit

De observat că unele state membre[63] nu fac distincție între MMG, plante și animale modificate genetic în procedurile de notificare, prin urmare, datele raportate reprezintă totalul utilizărilor în condiții de izolare ale MMG-urilor și ale OMG-urilor.

[62] Toate, cu excepția EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.
[63] DE, NL, UK.

Majoritatea statelor membre[64] care au primit notificări pentru plante și animale modificate genetic nu s-au confruntat cu provocări specifice în legătură cu acestea. Cu toate acestea, Polonia raportează provocări în ceea ce privește evaluarea riscurilor de mediu, în timp ce Suedia estimează că ar putea exista dificultăți în viitor pentru evaluarea riscurilor, deoarece nu există niciun sistem de clasificare pentru utilizările în condiții de izolare ale OMG-urilor, iar evaluarea este efectuată pentru fiecare caz în parte.

PARTEA III: MEDICAMENTELE PENTRU INVESTIGAȚII CLINICE CARE CONȚIN SAU CONSTAU ÎN OMG-uri

1. Notificări și autorizații pentru producere și/sau administrare

Unsprezece state membre autorizează în temeiul directivei producerea și administrarea de medicamente pentru investigații clinice pentru uz uman care conțin sau constau în OMG-uri (Belgia, Grecia[65], Franța, Italia, Luxemburg[66], Malta[67], Austria, Polonia, Portugalia, Finlanda și Regatul Unit). Dintre aceste țări, doar Belgia, Finlanda, Franța, Italia, Portugalia (numai pentru producere), Finlanda și Regatul Unit au avut notificări și autorizații. Majoritatea acestora se refereau la medicamente pentru terapii avansate („ATMP”), cea mai mare parte fiind utilizare în condiții de izolare încadrată în clasa 1 și 2 (atunci când informații specifice erau cunoscute de autoritatea competentă).

Majoritatea acestor state membre[68] (cu excepția Maltei și a Poloniei și adăugându-li-se Slovenia[69]) autorizează și producerea și administrarea medicamentelor pentru investigații clinice pentru uz veterinar, foarte puține notificări fiind transmise și foarte puține autorizări fiind acordate.

Alte state membre autorizează numai producerea, dar nu și administrarea medicamentelor pentru investigații clinice în temeiul directivei: Bulgaria, Cehia, Germania, Spania, Ungaria și România pentru uz uman și veterinar, iar Irlanda numai pentru uz uman. Un singur stat membru (Danemarca) autorizează numai administrarea, nu și producerea acestor produse (atât pentru uz uman, cât și pentru uz veterinar).
În final, opt state membre nu autorizează utilizarea produselor în temeiul directivei, nici pentru producere, nici pentru administrare (Estonia, Croația, Cipru, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Slovacia și Suedia).

Tabelul 2: Autorizarea medicamentelor pentru investigații clinice în temeiul directivei și numărul total de autorizații

	Uz uman		**Uz veterinar**	
	Producere	**Administrare**	**Producere**	**Administrare**
BE	Da / 10	Da / 66	Da / 0**	Da / 2

[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] Producerea a fost autorizată numai în 2018, administrarea a fost autorizată numai în perioada 2014-2017.
[66] Numai în 2018.
[67] Producerea a fost autorizată numai în perioada 2014-2017.
[68] Pentru Grecia și Franța: administrarea a fost autorizată numai în perioada 2014-2017.
[69] Producere și administrare numai în 2018.

BG	Da / 0	Nu	Da* /0	Nu
CZ	Da / 0	Nu	Da / 0	Nu
DE	Da / N.D	Nu	Da / N.D	Nu
DK	Nu	Da / 12	Nu	Da* /0
EE	Nu	Nu	Nu	Nu
IE	Da* /0	Nu	Nu	Nu
EL	Da* /0	Da* /0	Da / 0	Da* /0
ES	Da*/ N.D	Nu	Da*/ N.D	Nu
FR	Da / 5	Da / N.D	Da / N.D	Da*/ N.D
HR	Nu	Nu	Nu	Nu
IT	Da / 11	Da / 51	Da / 0	Da / 0
CY	Nu	Nu	Nu	Nu
LV	Nu	Nu	Nu	Nu
LT	Nu	Nu	Nu	Nu
LU	Da* /0	Da / 0	Da / 0	Da / 0
HU	Da* /0	Nu	Da* /10	Nu
MT	Da* /0	Da* /0	Nu	Nu
NL	Nu	Nu	Nu	Nu
AT	Da / 0	Da / 0**	Da / N.D	Da / N.D
PL	Da / 0	Da / 0	Nu	Nu
PT	Da / 3	Da / 0	Da / 0	Da / 0
RO	Da* /0	Nu	Da* /0	Nu
SI	Nu	Nu	Da* /0	Da* /0
SK	Nu	Nu	Nu	Nu
FI	Da / 7	Da / 13	Da / 0	Da / 0
SE	Nu	Nu	Nu	Nu
UK	Da / N.D	Da / N.D	Da / N.D	Da / 1

* indică faptul că numai într-o perioadă (fie 2014-2017, fie 2018), răspunsul statului membru a fost „da”.

** unele notificări au fost înaintate, însă nu există nicio autorizare.

N.D: nu s-a determinat

2. Provocări privind activitățile de producere

Majoritatea statelor membre nu raportează provocări specifice (sau acest aspect nu este relevant deoarece această activitate nu este desfășurată) întâmpinate în punerea în aplicare a directivei pentru producerea de medicamente pentru investigații clinice care conțin sau constau în OMG-uri pentru uz uman sau veterinar.

Belgia a observat că în unele cazuri producerea de medicamente pentru investigații clinice a fost desfășurată într-o altă țară și se întreabă în ce măsură trebuie să fie verificate toate datele.

Mai multe state membre (Belgia, Germania, Italia și Finlanda) au menționat că în evaluarea pachetului de date, în autorizarea și controlul activității/incintei pot fi implicate autorități (de control) diferite, și că acest lucru poate constitui o provocare. Se propune (Finlanda) să se clarifice interacțiunea dintre utilizarea în condiții de izolare, bunele practici de fabricație (BPF), securitatea în muncă (protecția lucrătorilor împotriva expunerii la agenți biologici) și

Regulamentul privind accesul și împărțirea beneficiilor[70], pentru a evita o sarcină inutilă de reglementare pentru operatori și autoritățile implicate.

În ceea ce privește uzul veterinar, provocările nu sunt diferite comparativ cu cele raportate pentru uz uman, numai Finlanda observă că este mai dificil să se găsească experți naționali privind evaluarea riscurilor pentru uz veterinar. Finlanda propune constituirea unei rețele de experți pe care autoritățile competente i-ar putea consulta când este nevoie.

Unele state membre (Belgia, Italia și Polonia) au propus consolidarea cooperării și a schimbului de informații între statele membre și între experții implicați în evaluarea diferitelor aspecte ale medicamentelor (siguranță, siguranță biologică, calitate).

3. Provocări privind activitățile de administrare

În ceea ce privește administrarea medicamentelor pentru investigații clinice pentru uz uman care conțin sau constau în OMG-uri, Finlanda și Italia raportează că transmiterea notificărilor în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate în mai multe centre reprezintă o provocare. Conceptul de „notificator" [întreprinderea care dezvoltă produsul, CRO (organizație de cercetare sub contract), spitalul, etc.] nu este întotdeauna clar și este necesar un schimb suplimentar de informații între diferiții actori implicați, astfel încât notificarea să fie completă. În plus, Finlanda observă că pot apărea dificultăți ca urmare a interacțiunii dintre diferite reglementări referitoare la OMG-uri, medicamente, securitatea în muncă, tratarea deșeurilor și drepturile pacienților.

Belgia, Bulgaria, Spania, Franța, Italia, Ungaria, Portugalia, România, Finlanda și Suedia[71] subliniază dificultatea diferențierii între utilizarea în condiții de izolare și diseminarea deliberată pentru studii clinice intervenționale cu OMG-uri, precum și faptul că statele membre au interpretări și abordări diferite. Acest lucru creează dificultăți atât autorităților competente, cât și întreprinderilor și utilizatorilor, în special în cazul studiilor clinice intervenționale din diferite țări (cu cerințe diferite).

De exemplu, Spania menționează că nu este clar dacă unitățile în care sunt manipulate sau stocate OMG-uri trebuie să fie notificate cu privire la activități de utilizare în condiții de izolare. În Suedia, numai preparatele și analiza eșantioanelor pot fi notificate drept utilizare în condiții de izolare, iar acest lucru poate crea confuzie pentru utilizatori (ce parte dintr-o activitate reprezintă utilizare în condiții de izolare și ce parte nu reprezintă astfel de utilizare). Bulgaria menționează că nu este clar modul în care dispozițiile directivei ar trebui să fie aplicate atunci când MMG-urile sunt administrate în spital în cursul studiilor clinice intervenționale, însă pacienții nu sunt ținuți în condiții de izolare pe durata studiului.

[70] Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune.

[71] Spania și Suedia reglementează studiile clinice intervenționale cu OMG-uri drept activități de diseminare deliberată. În Belgia, în funcție de caracteristicile și modul de administrare a medicamentului, este posibil ca studiile clinice intervenționale cu medicamente cu OMG-uri pentru uz uman să nu necesite o autorizare în temeiul directivei privind diseminarea deliberată. Bulgaria și Portugalia definesc cadrul juridic al studiilor clinice intervenționale cu OMG-uri în fiecare caz în parte, luând în considerare specificitatea studiului clinic intervențional cu OMG-uri.

Italia consideră, de asemenea, o provocare stabilirea cazurilor relevante în care o evaluare a riscurilor trebuie să fie transmisă printr-o notificare sau nu, în cazul în care un medicament utilizat în studiul clinic intervențional a obținut autorizația de punere pe piață prin intermediul procedurii centralizate a EMA. În aceste cazuri, riscurile care trebuie luate în considerare ar putea fi diferite pentru un nou studiu clinic intervențional dacă sunt comparate cu cele evaluate pentru a obține autorizația de punere pe piață. Acest ultim aspect trebuie să fie evaluat pentru fiecare caz în parte de către autoritatea competentă italiană.

Potrivit specificațiilor Comisiei, clarificarea privind autorizarea în baza cadrului privind OMG-urile în cazul studiilor clinice intervenționale cu medicamente pentru investigații clinice care au o autorizație de punere pe piață a fost furnizată în documentul intitulat „Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions" (Medicamente pentru uz uman care conțin sau constau în OMG-uri: interacțiunea între legislația UE privind medicamentele și cea privind OMG-urile - Întrebări frecvente)[72].

În ceea ce privește administrarea de medicamente pentru investigații clinice pentru uz veterinar care conțin sau constau în OMG-uri, observații suplimentare specifice se referă la dificultatea de a evalua dacă notificările se referă la studii clinice intervenționale sau la cercetare și dezvoltare (Belgia) sau la faptul că metodele de gestionare a riscurilor reprezintă o provocare în cazul în care subiecții testelor sunt animale de companie (Finlanda). Suedia raportează că o provocare viitoare poate fi un studiu clinic intervențional cu animale în cușcă.

Au fost puse în aplicare câteva soluții la nivel național. În Suedia, autoritățile competente respective colaborează pentru a ajuta utilizatorii. Atunci când cadrul care trebuie urmat nu este clar, Belgia recomandă solicitanților să apeleze la consiliere din partea Agenției Federale a Medicamentelor și a Produselor Farmaceutice înainte de depunerea cererii privind studiul clinic intervențional. În plus, autoritatea competentă, în colaborare cu agenția federală belgiană a medicamentelor, elaborează un document de „orientare" având scopul de a ajuta solicitanții să stabilească procedurile de reglementare pe care trebuie să le urmeze. Germania a raportat că s-a ajuns la un acord administrativ în luna martie 2015 între autoritățile federale și autoritățile competente relevante cu privire la distincția dintre activitățile de inginerie genetică în izolare și aprobarea studiilor clinice intervenționale cu OMG-uri. În Regatul Unit, autoritatea competentă discută cu autoritatea de reglementare a medicamentelor pentru a vedea dacă există modalități de simplificare a studiilor clinice intervenționale respectând în același timp cerințele din cadrul diferitelor regimuri.

Cu toate acestea, mai multe state membre au subliniat faptul că abordarea problemelor referitoare la cadrul juridic pentru studiile clinice intervenționale cu MMG-uri ar trebui să aibă loc la nivelul UE. Franța și Portugalia ar aprecia clarificări privind cadrul legislativ care trebuie aplicat. Spania ar dori să dispună de orientări armonizate la nivelul UE pentru a clarifica dacă studiile clinice intervenționale trebuie desfășurate în cadrul domeniului de aplicare al directivei și/sau al Directivei 2001/18/CE. Bulgaria, Spania, Italia și Portugalia consideră că ar trebui să existe o armonizare a procedurilor pentru notificarea și evaluarea studiilor clinice intervenționale cu MMG-uri la nivelul UE (și, de asemenea, orientări, în cazul Portugaliei). În plus, Italia consideră că procesul de notificare trebuie să fie îmbunătățit și simplificat, ceea ce sugerează modificarea directivei și a Directivei 2001/18/CE cu dispoziții ad-hoc care să pună accentul pe studiile clinice intervenționale în care sunt

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

administrate medicamentele pentru investigații clinice (IMP). În final, Italia consideră că o abordare armonizată la nivelul UE ar permite Comisiei și statelor membre să fie informate cu privire la studiile clinice intervenționale autorizate în temeiul directivei și să publice informațiile relevante pe site-ul Comisiei.

Bulgaria, Italia, Finlanda, și Regatul Unit preconizează că grupul de lucru ad-hoc privind interacțiunea dintre legislația privind OMG-urile și legislația privind medicamentele va clarifica situația studiilor clinice intervenționale cu MMG-uri, prin furnizarea unor informații și orientări mai bune privind evaluarea riscurilor anumitor tipuri de vectori etc.

Grupul de lucru ad-hoc privind interacțiunea dintre legislația privind OMG-urile și legislația privind medicamentele a fost instituit ca urmare a solicitărilor din partea autorităților competente ale statelor membre și ale părților interesate de a aborda mai multe probleme referitoare la interacțiunea dintre legislația privind OMG-urile și legislația privind medicamentele, cu obiectivul de a căuta modalități practice de abordare a problemelor identificate în cadrul de reglementare existent.

Finlanda propune, de asemenea, să se analizeze dacă producția de medicamente cu OMG-uri și studiile clinice intervenționale ar trebui separate din punct de vedere juridic de directivele privind OMG-urile.

PARTEA IV: ORGANISME MODIFICATE PRIN PROPAGAREA PREFERENȚIALĂ A GENELOR

1. Notificări și măsuri luate cu privire la organismele modificate prin propagarea preferențială a genelor

Trei state membre (Germania, Franța[73] și Italia) au raportat notificări pentru organismele modificate prin propagarea preferențială a genelor (GDO)[74] transmise în temeiul legislației lor privind utilizarea în condiții de izolare: privind *Drosophila melanogaster* pentru cercetare de bază (clasa 1 – Germania), privind *Anopheles gambia* și *Anopheles arabiensis* pentru dezvoltarea unor țânțari modificați genetic în vederea combaterii malariei (clasa 2 – Italia).

În plus, unele state membre (Germania, Franța[75], Țările de Jos, Suedia și Regatul Unit) au luat măsuri privind GDO-urile în temeiul directivei, implicând consiliul consultativ pentru a obține orientări științifice sau modificându-și procedurile.

În principal, Germania a implicat consiliul consultativ, care a emis o declarație de poziție potrivit căreia activitățile care generează GDO-uri sunt încadrate în clasa 2. Recomandarea măsurilor de siguranță specifice va fi efectuată de către consiliul consultativ în baza unei evaluări a fiecărui caz în parte. Germania a furnizat, de asemenea, detalii privind măsurile de izolare specifice puse în aplicare pentru utilizarea în condiții de izolare a Drosophila modificată prin propagare preferențială a genelor pentru a împiedica eliberarea lor.

[73] Franța nu a raportat informații suplimentare privind notificările primite.
[74] În sensul prezentului raport, „propagarea preferențială a genelor" este definită ca un sistem de moștenire selectivă în care este sporită capacitatea unui element genetic de a trece de la un părinte la descendent prin reproducere sexuală.
[75] Franța nu a raportat informații suplimentare privind măsurile luate.

Țările de Jos și-au modificat legislația privind utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor: pentru toate cererile referitoare la GDO-uri, se impune un permis în locul unei notificări. Legislația națională permite impunerea unor măsuri specifice de izolare în plus față de măsurile generale de izolare sau ca alternativă la acestea.

Suedia diferențiază utilizarea în condiții de izolare a GDO-urilor în funcție de tipul de organism. În cazul în care un MMG ar fi modificat printr-un mecanism de propagare preferențială a genelor, acesta trebuie considerat încadrat cel puțin în clasa 2, cu o evaluare specifică a riscurilor (cu accent pe riscurile în cazul diseminării neintenționale a MMG-ului). Pentru animalele modificate genetic, formularul de notificare va fi modificat în cazul în care vor exista notificări viitoare privind animalele modificate prin propagarea preferențială a genelor.

Autoritatea competentă din Regatul Unit a emis orientări privind editarea genetică și propagarea preferențială a genelor (elaborate de comitetul său consultativ științific) pentru a informa utilizatorii cu privire la configurațiile de CRISPR Cas9 care ar genera îngrijorări.

2. Potențiale provocări privind utilizarea în condiții de izolare a organismelor modificate prin propagarea preferențială a genelor

Mai multe state membre au raportat că experiența lor legată de utilizarea în condiții de izolare a GDO-urilor este relativ limitată și unele dintre ele anticipează potențiale provocări.

În primul rând, în ceea ce privește domeniul de aplicare al directivei, Bulgaria, Finlanda, Italia, Suedia și Regatul Unit au observat că marea majoritate a posibilelor GDO-uri vor fi, probabil, animale (insecte și rozătoare) și plante. Prin urmare, acestea nu ar intra în domeniul de aplicare al directivei, care se referă numai la MMG-uri, și nu ar necesita o notificare[76]. Suedia este de părere că problema poate fi mai relevantă pentru Directiva 2001/18/CE (deoarece propagarea preferențială a genelor se referă la organisme eucariote).

Regatul Unit a explicat că este dificil să se reglementeze GDO-urile în temeiul directivei, chiar dacă plantele și animalele modificate genetic sunt incluse în legislația sa națională (precum în multe alte state membre), deoarece nu există cerințe de notificare a activității (sau a clasei de activități) pentru plantele/animalele modificate genetic. Finlanda menționează că pot fi necesare măsuri legale suplimentare pentru statele membre care reglementează MMG-urile numai în legislația națională privind utilizarea în condiții de izolare, iar Bulgaria menționează că armonizarea cerințelor privind utilizarea în condiții de izolare a GDO-urilor, în afara microorganismelor modificate prin propagarea preferențială a genelor, între statele membre rămâne o chestiune deschisă.

În ceea ce privește evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor în legătură cu organismele în cauză, Belgia, Bulgaria, Irlanda, Italia, Lituania, Țările de Jos, România, Finlanda și Suedia anticipează potențiale provocări, în special pentru evaluarea riscurilor de mediu, clasificarea corectă și măsurile de izolare adecvate.

[76] Comisia observă că, în cazul în care legislația națională a unui stat membru a fost extinsă la animalele și plantele modificate genetic, va fi necesară notificarea.

Italia a raportat dificultăți deoarece directiva nu conține dispoziții specifice privind utilizarea în condiții de izolare a GDO-urilor. Țările de Jos au subliniat, de asemenea, faptul că sistemul de clasificare prevăzut în directivă și măsurile de izolare corespunzătoare sunt axate pe patogenitatea MMG-urilor, în timp ce biologia GDO-urilor ar putea impune măsuri de izolare diferite. Belgia a remarcat în special caracteristicile specifice ale GDO-urilor care urmează să fie luate în considerare, precum răspândirea rapidă a modificării efectuate prin mai multe generații de organisme vizate și nevizate și potențialele riscuri pentru mediu (deși, în general, GDO nu va fi patogenic).

Unele state membre au subliniat importanța unei abordări în funcție de fiecare caz în parte, luând în considerare faptul că grupuri diferite de GDO-uri au caracteristici reproductive și ecologice diferite (Belgia, Bulgaria, Italia).

Finlanda a observat, de asemenea, că, în cazul în care utilizatorul are deja o notificare existentă pentru utilizare încadrată în clasa 1, acesta ar putea începe o nouă activitate încadrată în clasa 1 fără o nouă notificare, iar în cazul în care utilizatorul a clasificat GDO în evaluarea riscurilor ca încadrându-se în clasa 1, autoritatea competentă nu va fi informată cu privire la această activitate care implică GDO înaintea unei inspecții a incintei.

Belgia, Italia, Suedia și Țările de Jos au observat că pentru GDO-uri trebuie să fie luate în considerare unele adaptări (cerințe suplimentare, nivel de biosecuritate mai ridicat și măsuri de control) pentru a se asigura faptul că activitățile efectuate cu respectivele organisme pot fi considerate sigure pentru oameni, animale și mediu. Totuși, Belgia și Suedia consideră că o evaluare corespunzătoare a riscurilor (procedură de la caz la caz) va surprinde potențialul risc prezentat de astfel de MMG-uri, iar directiva rămâne adecvată pentru protecția mediului și a lucrătorilor împotriva utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate prin propagarea preferențială a genelor.

Bulgaria a menționat că poate fi oportun să se ia inițial în considerare faptul că orice GDO va reprezenta un risc ridicat pentru mediu și să se aplice măsuri de izolare stricte. Aceste măsuri ar trebui să utilizeze cel puțin două strategii de izolare diferite, adecvate pentru organismul modificat în cauză.

Regatul Unit a subliniat că abordarea statelor membre nu este unitară cu privire la activitățile care implică GDO-uri.

În linii mari, câteva state membre (Spania, Franța, Italia, Lituania, Ungaria, Țările de Jos, Polonia și Finlanda) au propus organizarea unor discuții și a unor schimburi de informații la nivelul UE privind experiența și activitățile cu GDO-uri în cadrul utilizării în condiții de izolare. Acestea ar aprecia existența unor orientări armonizate la nivelul UE privind procedura referitoare la GDO-uri care să includă notificarea, metodologia de evaluare a riscurilor, măsurile de izolare și cerințele de control. Acest lucru ar putea conduce la o modificare a directivei (Italia, Țările de Jos).

În final, Bulgaria și Țările de Jos menționează că GDO-urile ar putea avea mișcare transfrontalieră și, prin urmare, este important ca țările în cauză să stabilească mecanisme pentru cooperarea rapidă și eficace între statele membre în cazul în care asemenea organisme sunt diseminate în mediu, în mod deliberat[77] sau accidental. Țările de Jos ar aprecia existența

[77] Comisia observă că în cazul diseminării deliberate a OMG-urilor în mediu se aplică Directiva 2001/18/CE.

unor orientări la nivelul UE privind modalitatea de informare a statelor membre în cazul unui incident cu risc ridicat care implică MMG sau OMG, care ar trebui să fie extinse în mod explicit în cazul GDO-urilor.

REZUMAT ȘI CONCLUZII

Statele membre au raportat Comisiei cu privire la experiența lor în legătură cu aplicarea directivei în perioada 2014-2018. Prezentul raport sintetizează aceste contribuții (disponibile în anexă) și se referă la sistemele de notificare și aprobare, la evaluarea riscurilor și la clasificarea utilizărilor în condiții de izolare, la accidente, inspecții și aspecte de mediu, precum și la punerea în aplicare a hotărârii Curții privind noile tehnici de mutageneză, pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor.

De asemenea, în raport sunt adăugate câteva clarificări din partea Comisiei care răspund observațiilor statelor membre.

Trebuie observat că marea majoritate a statelor membre au extins domeniul de aplicare al legislației naționale de transpunere la utilizarea în condiții de izolare a plantelor și a animalelor modificate genetic, iar în unele țări legislația de transpunere este mai strictă decât directiva (notificări pentru utilizări în condiții de izolare încadrate în clasa 1, inactivarea deșeurilor pentru toate clasele).

Puține state membre au raportat modificări privind sistemele de notificare și de aprobare comparativ cu perioada 2009-2014. În perioada 2014-2018, majoritatea statelor membre au prelucrat notificările în termenul legal. În cazul în care s-au produs întârzieri, acestea au afectat de obicei mai puțin de 15 % dintre notificările evaluate, iar statele membre au luat măsuri pentru a reduce și a preveni astfel de întârzieri. Totuși, multe dintre ele au remarcat gradul din ce în ce mai mare de complexitate al notificărilor, ceea ce prelungește termenul de prelucrare. Statele membre au raportat dificultăți în legătură cu calitatea și integralitatea notificărilor transmise, precum și dificultăți în legătură cu definițiile prevăzute în directivă și cu clasificarea corectă a utilizărilor în condiții de izolare. Acestea au subliniat, de asemenea, sarcina administrativă a sistemului de notificare. Unele state membre au propus modificări ale directivei, de exemplu pentru a revizui definiția modificării genetice din directivă sau pentru a modifica cerințele de notificare pentru utilizările în condiții de izolare încadrate în clasele 1 și 2.

În ceea ce privește deșeurile, în unele state membre, deșeurile rezultate din activitățile de utilizare în condiții de izolare sunt reciclate după inactivare. Printre procedurile de inspecție puse în practică de către statele membre s-au numărat inspecții periodice pentru a evalua, în special, respectarea directivei, corectitudinea clasificării evaluării riscurilor, eficacitatea nivelului de biosecuritate respectiv. Numărul inspecțiilor desfășurate în cursul perioadei de raportare diferă de la un stat membru la altul, proporția incintelor controlate variind între 10 și 100 %. Foarte puține state membre au raportat accidente sau unele incidente. În general, atunci când au loc consultări publice nu se transmit observații. În mai multe state membre, informațiile privind incinta pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor și a OMG-urilor sunt actualizate și sunt disponibile online.

Rapoartele naționale arată un accent pe consolidarea comunicării dintre utilizatori și autoritățile competente, în scopul sensibilizării utilizatorilor și al schimbului de bune practici privind activitățile de utilizare în condiții de izolare între aceștia.

Multe state membre nu au raportat dificultăți specifice privind interpretarea directivelor, iar cele care au raportat s-au referit adesea la probleme legate de definiția MMG-urilor/OMG-urilor în contextul noilor tehnici genomice și al biologiei sintetice.
Statele membre primesc notificări privind utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor/OMG-urilor obținute prin noi tehnici de mutageneză. În ceea ce privește impactul hotărârii Curții privind noile tehnici de mutageneză, mai multe țări au indicat faptul că aceasta nu are niciun impact deoarece evaluarea riscurilor și gestionarea utilizărilor în condiții de izolare a MMG-urilor și a OMG-urilor obținute prin tehnici noi sunt efectuate în același mod ca în cazul altor OMG-uri. Pe de altă parte, unele state membre au menționat dificultăți în aplicarea și asigurarea respectării legislației privind utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor obținute prin intermediul noilor tehnici genomice din cauza detectării și identificării acestora, precum și dificultatea de a le deosebi de organismele obținute prin mutageneză clasică sau pe cale naturală. Câteva state membre au indicat unele insecurități juridice în ceea ce privește aplicarea directivei având în vedere hotărârea Curții.

Există, de asemenea, diferențe în rândul statelor membre în ceea ce privește producerea și administrarea de medicamente pentru investigații clinice pentru uz uman sau pentru uz veterinar care conțin sau constau în OMG-uri: Unele state membre autorizează o activitate sau ambele activități (producere/administrare) în temeiul directivei, iar altele nu fac acest lucru. Dificultatea diferențierii între utilizarea în condiții de izolare și diseminarea deliberată pentru studii clinice intervenționale cu OMG-uri și faptul că statele membre au interpretări și abordări diferite creează dificultăți autorităților competente, precum și întreprinderilor și utilizatorilor.

Mai multe state membre au subliniat că abordarea aspectelor referitoare la cadrul juridic pentru studiile clinice intervenționale cu MMG-uri ar trebui efectuată la nivelul UE, iar unele state preconizează că grupul de lucru ad-hoc privind interacțiunea dintre legislația privind OMG-urile și legislația privind medicamentele va clarifica situația studiilor clinice intervenționale cu MMG-uri, prin furnizarea unor informații și orientări mai bune privind evaluarea riscurilor anumitor tipuri de vectori etc.

În ceea ce privește organismele modificate prin propagarea preferențială a genelor, numai câteva state membre au raportat notificări transmise în temeiul legislației proprii privind utilizarea în condiții de izolare, pentru cercetare de bază sau pentru dezvoltarea unor țânțari modificați genetic în vederea combaterii malariei. Unele state membre au adoptat măsuri privind GDO-urile în temeiul directivei, implicând consiliul consultativ pentru a obține orientări științifice sau modificându-și procedurile. Mai multe state membre au anticipat posibile provocări, în special în ceea ce privește evaluarea riscurilor de mediu, clasificarea corectă și măsurile adecvate de izolare a GDO-urilor. Altele au indicat, de asemenea, dificultăți în reglementarea GDO-urilor în temeiul directivei, chiar și în cazurile în care legislația națională de transpunere a fost extinsă pentru a acoperi plantele și animalele modificate genetic.

Pentru unele state membre pot fi necesare măsuri legale suplimentare și/sau armonizarea între statele membre, în special pentru cele care reglementează MMG-urile numai în legislația națională privind utilizarea în condiții de izolare. Mai multe state membre consideră că ar

putea fi util schimbul de informații privind experiența și activitățile care implică GDO-uri în utilizarea în condiții de izolare. Acestea ar aprecia existența unor orientări armonizate la nivelul UE privind procedura referitoare la GDO-uri care să includă notificarea, metodologia de evaluare a riscurilor, măsurile de izolare și cerințele de control.

În linii mari, este necesară o mai bună cooperare între autoritățile competente de la nivel național și sunt necesare abordări armonizate la nivelul UE în legătură cu interpretarea și punerea în aplicare a directivei.