ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2014-2018

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο συγκεντρώθηκαν από την Επιτροπή από μεμονωμένες εκθέσεις που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[1] για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οδηγία 2009/41/ΕΚ (στο εξής: οδηγία) ορίζει ότι ανά τριετία τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της οδηγίας[2] και ότι η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασιζόμενη στις εκθέσεις αυτές[3]. Η Επιτροπή έχει ήδη δημοσιεύσει τέσσερις εκθέσεις δυνάμει της εν λόγω οδηγίας ή της προηγούμενης οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου[4], για τις περιόδους 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 και 2009-2014[5].

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από τον Ιούνιο του 2014 έως τον Δεκέμβριο του 2018. Πραγματοποιήθηκαν δύο γύροι διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη:

1. Η πρώτη διαβούλευση (που πραγματοποιήθηκε το πρώτο τρίμηνο του 2018) κάλυψε την περίοδο από τον Ιούνιο του 2014 έως τον Δεκέμβριο του 2017: όλα τα κράτη μέλη υπέβαλαν μεμονωμένες εκθέσεις βάσει κοινού ερωτηματολογίου, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα:

- τη γενική εφαρμογή της οδηγίας·
- επισκόπηση των περιορισμένων χρήσεων και εγκαταστάσεων για ΓΤΜ[6]·
- τη γνωστοποίηση, την έγκριση και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·
- γνωστοποιήσεις και μέτρα για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση.

[1] Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).
[2] Άρθρο 17 παράγραφος 2.
[3] Άρθρο 17 παράγραφος 3.
[4] Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1).
[5] Οι εκθέσεις είναι διαθέσιμες σ' αυτή την ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
[6] Και για γενετικώς τροποποιημένα ζώα / γενετικώς τροποποιημένα φυτά, εάν καλύπτονται επίσης από την εθνική νομοθεσία για την περιορισμένη χρήση.

2. Πραγματοποιήθηκε πρόσθετη διαβούλευση (το πρώτο τρίμηνο του 2019) για την περίοδο Ιανουαρίου — Δεκεμβρίου 2018, με επικαιροποιημένη έκδοση του ερωτηματολογίου, προκειμένου να ληφθούν επίσης πληροφορίες σχετικά με τις γνωστοποιήσεις των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ/ΓΤΟ που παράγονται με νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, καθώς και σχετικά με τον αντίκτυπο της απόφασης του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ) της 25ης Ιουλίου 2018 στην υπόθεση C-528/16[7].

Για το έτος 2018 25 κράτη μέλη υπέβαλαν μεμονωμένες εκθέσεις[8]. Η Κροατία υπέβαλε δήλωση σχετικά με την «οδηγία 2009/41/ΕΚ και τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης». Επομένως, τα στοιχεία της Κροατίας για το έτος 2018 αναφέρονται μόνο στο τμήμα που αφορά τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης. Επιπλέον, η Ισπανία και οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν, σε κάποιο σημείο των απαντήσεών τους στο ερωτηματολόγιο, στις παρατηρήσεις που υπέβαλαν στο πλαίσιο της παρακολούθησης από τη μόνιμη επιτροπή για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (τον Σεπτέμβριο του 2018) και την κανονιστική επιτροπή βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (τον Οκτώβριο του 2018), όταν ζητήθηκε από τις αρμόδιες αρχές να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της απόφασης του Δικαστηρίου.

Το κείμενο που ακολουθεί συνοψίζει τις πληροφορίες που έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τους τίτλους που παρασχέθηκαν και υποδεικνύει τις ομοιότητες και τις διαφορές μεταξύ των εμπειριών των κρατών μελών. Περαιτέρω, παρέχει τις απόψεις τις Επιτροπής σχετικά με ορισμένα ζητήματα που εγέρθηκαν από τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας, ιδίως σε ό,τι αφορά το πεδίο εφαρμογής της και τη συνάφεια της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16.

Περαιτέρω στοιχεία από τις μεμονωμένες εκθέσεις των κρατών μελών παρέχονται στο συνημμένο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι ενώ η οδηγία προβλέπει «*κοινά μέτρα για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών που έχουν σχέση με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ και να καθοριστούν οι δέουσες προϋποθέσεις χρήσης τους*» (αιτιολογική σκέψη 8), η εφαρμογή της οδηγίας αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη, κατά τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό τους δίκαιο, θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυστηρότερες απαιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 193 της ΣΛΕΕ. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εφαρμόζουν τις αρχές της οδηγίας σε γενετικώς τροποποιημένα ζώα και γενετικώς τροποποιημένα φυτά, δεδομένου ότι δεν ρυθμίζονται επί του παρόντος από τη νομοθεσία της Ένωσης.

Η Επιτροπή διοργανώνει τακτικές συνεδριάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την οδηγία, κατά τις οποίες συζητούνται θέματα κοινού ενδιαφέροντος μεταξύ των κρατών μελών.

[7] Απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018, υπόθεση C-528/16, *Confédération paysanne κ.λπ. κατά Premier ministre και Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583)
[8] Η Κροατία, η Ιταλία και η Πολωνία δεν υπέβαλαν μεμονωμένες εκθέσεις.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση και αφορούν τα κράτη μέλη βασίζονται στις μεμονωμένες εκθέσεις των κρατών μελών.

Ούτε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ούτε οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο ενεργεί εξ ονόματός της ευθύνεται για το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών και για την ενδεχόμενη χρήση τους.

Οι διευκρινίσεις που παρέχονται στην έκθεση σχετικά με ερωτήσεις των κρατών μελών απηχούν τις απόψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ωστόσο, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει δεσμευτικά το δίκαιο της Ένωσης.

ΜΕΡΟΣ Ι: ΓΕΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

1. Συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης (και σχετικές αλλαγές)

1.1 Συστήματα έγκρισης

Όπως προαναφέρθηκε, τα εθνικά συστήματα διαφέρουν ελαφρώς από πλευράς εμπλεκομένων αρχών. Σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο αναφοράς, μόνο η Λετονία ανέφερε αλλαγή[9] στην οικεία αρμόδια αρχή.

Σε πολλά κράτη μέλη (Βέλγιο, Βουλγαρία, Δανία[10], Ελλάδα, Ιρλανδία, Ισπανία[11], Κάτω Χώρες, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τσεχική Δημοκρατία[12]) αρμόδιες αρχές για την οδηγία ήταν το Υπουργείο Περιβάλλοντος ή φορείς που επικεντρώνονται σε περιβαλλοντικά θέματα. Στην περίπτωση των ΓΤΟ εμπλέκονται επίσης αρχές/διευθύνσεις τροφίμων και κτηνιατρικών θεμάτων (Πορτογαλία, Σλοβενία[13]).

Σε άλλα κράτη μέλη, καθήκοντα της αρμόδιας αρχής επιτελούσαν άλλα υπουργεία, όπως το Υπουργείο Υγείας (Ιταλία, Κροατία[14], Λουξεμβούργο και Ηνωμένο Βασίλειο), το Υπουργείο Εργασίας (Αυστρία[15], Εσθονία και Κύπρος), το Υπουργείο Παιδείας και Έρευνας (Αυστρία[16] και Γαλλία[17]), το Υπουργείο Γεωργίας (Ουγγαρία[18]), ή ειδικές αρχές αρμόδιες για τη βιοτεχνολογία/βιοασφάλεια (Φινλανδία[19]), για την ασφάλεια των τροφίμων και την προστασία των καταναλωτών (Γερμανία) ή για το εργασιακό περιβάλλον (Σουηδία[20]).

Σε πολλά κράτη μέλη, η αρμόδια αρχή επικουρείται από συμβουλευτικούς επιστημονικούς φορείς κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων/έγκρισης[21].

---

[9] Από το Υπουργείο Γεωργίας στο Υπουργείο Περιβάλλοντος.

[10] Από κοινού με τον οργανισμό για το εργασιακό περιβάλλον.

[11] Σε συνεργασία με το Διυπουργικό Συμβούλιο για τους ΓΤΟ (CIOMG), το οποίο χορηγεί την έγκριση, για τις περιορισμένες χρήσεις που πραγματοποιούνται από κρατικά δημόσια ερευνητικά ιδρύματα ή για δραστηριότητες με ΓΤΟ που επικεντρώνονται σε ιατρικούς σκοπούς (κλινικές δοκιμές, φάρμακα/εμβόλια για ανθρώπους και ζώα κ.λπ.).

[12] Σε στενή συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Γεωργίας.

[13] Όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα, στην καταχώριση των εγκαταστάσεων εμπλέκεται η κτηνιατρική αρχή, η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Γεωργίας, Τροφίμων και Δασών.

[14] Σε συνεργασία με το Υπουργείο Επιστημών και Εκπαίδευσης.

[15] Για περιορισμένες χρήσεις εκτός των χρήσεων σε πανεπιστημιακά και επιστημονικά ιδρύματα.

[16] Ή το Υπουργείο Άμυνας για τις εγκαταστάσεις που υπάγονται σ' αυτό.

[17] Για περιορισμένες χρήσεις σε πανεπιστημιακά και επιστημονικά ιδρύματα.

[18] Από κοινού με το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής.

[19] Από κοινού με την Εθνική Εποπτική Αρχή Πρόνοιας και Υγείας, ως εποπτική αρχή.

[20] Για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ. Στην περίπτωση της περιορισμένης χρήσης ζωντανών ΓΤΟ εμπλέκεται ο Σουηδικός Οργανισμός Διαχείρισης Θαλάσσιου Περιβάλλοντος και Υδάτων· για άλλες περιορισμένες χρήσεις, η εμπλεκόμενη αρχή είναι το Σουηδικό Συμβούλιο Γεωργίας.

[21] Για παράδειγμα, η Τσεχική Επιτροπή για τη Χρήση ΓΤΟ και Γενετικών Προϊόντων· το Ανώτατο Συμβούλιο Βιοτεχνολογίας στη Γαλλία· η Τεχνική Επιτροπή Βιοτεχνολογίας στον τομέα της υγείας στην Ιταλία· η Επιτροπή περί γενετικής τροποποίησης (COGEM) στις Κάτω Χώρες· η Γενική Διεύθυνση Υγείας και το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας Doutor Ricardo Jorge στην Πορτογαλία· η Επιτροπή Βιοασφάλειας και διάφορες αρχές ανάλογα με τον τύπο χρήσης στη Ρουμανία· η εθνική επιτροπή για τη βιοασφάλεια (CNB) στην Ισπανία, η κεντρική επιτροπή για τη βιοασφάλεια (ZKBS) στη Γερμανία.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, η εφαρμογή διασφαλίζεται από αρμόδιες αρχές σε περιφερειακό επίπεδο (Βέλγιο, Γερμανία, Ισπανία[22] και Ηνωμένο Βασίλειο), ενδεχομένως με περαιτέρω συντονισμό σε εθνικό επίπεδο (Βέλγιο, Γερμανία). Επιπλέον, σε ορισμένα κράτη μέλη, η αρμόδια αρχή ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο χρήσης (Ισπανία, Σουηδία) ή τον τύπο των εγκαταστάσεων (Αυστρία, Γαλλία).

Σε πολλά κράτη μέλη, αρμόδια αρχή για την οδηγία 2009/41/ΕΚ είναι επίσης η αρμόδια αρχή για την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, ενώ σε 10 κράτη μέλη[23] πρόκειται για χωριστή αρμόδια αρχή.

Στη συντριπτική τους πλειονότητα, τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οικείας νομοθεσίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, ώστε να συμπεριλαμβάνεται η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών και γενετικώς τροποποιημένων ζώων. Αυτό συμβαίνει συνήθως επειδή η εθνική νομοθεσία καλύπτει όλους τους τύπους γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών: ΓΤΜ, γενετικώς τροποποιημένα φυτά και γενετικώς τροποποιημένα ζώα[24]. Ορισμένα κράτη μέλη[25] επέκτειναν το πεδίο εφαρμογής της οικείας νομοθεσίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο ειδικά για τις απαιτήσεις γνωστοποίησης, αξιολόγησης των κινδύνων, επιβολής και κατάλληλων μέτρων περιορισμού για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης με γενετικώς τροποποιημένα φυτά και γενετικώς τροποποιημένα ζώα. Τέλος, τα κράτη μέλη αναφέρθηκαν επίσης τόσο σε ιστορικούς και πολιτικούς λόγους (Δανία) όσο και σε κοινωνικούς λόγους (Γαλλία) για την εν λόγω επέκταση του πεδίου εφαρμογής.

Επισημαίνεται ότι η Βουλγαρία χρησιμοποιεί διαφορετική ταξινόμηση για τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά και ζώα, με δύο μόνο κατηγορίες[26], ενώ η Λιθουανία ανέφερε ότι θα καταρτίσει ειδικές απαιτήσεις για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών και γενετικώς τροποποιημένων ζώων.

Για τα επτά κράτη μέλη[27] που δεν έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οικείας νομοθεσίας για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, οι λόγοι ήταν ποικίλοι. Μολονότι, κατά γενικό κανόνα, η μεταφορά στο εθνικό δίκαιο ακολούθησε το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας και τον ορισμό των ΓΤΜ που περιλαμβάνεται σ' αυτή, στην Κύπρο δεν ήταν αναγκαία η επέκταση του πεδίου εφαρμογής διότι δεν υπάρχουν δραστηριότητες και/ή εγκαταστάσεις που περιλαμβάνουν ΓΤΟ.

Τέσσερα κράτη μέλη (Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Σλοβενία και Τσεχική Δημοκρατία) ανέφεραν αλλαγή στο σύστημα γνωστοποίησης και έγκρισης σε σύγκριση με την τελευταία περίοδο αναφοράς (2009-2014).

[22] Για άλλες δραστηριότητες εκτός των δραστηριοτήτων που διεξάγουν κρατικά δημόσια ερευνητικά ιδρύματα ή για δραστηριότητες με ΓΤΟ που επικεντρώνονται σε ιατρικούς σκοπούς.
[23] BE, CY, DE, EL, EST, FR, HR, IT, SE και UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI και UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK και UK.
[26] Κατηγορία 1: μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων και για το περιβάλλον· κατηγορία 2: όλες οι υπόλοιπες περιπτώσεις.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY και RO.

Η τσεχική νομοθεσία είναι αυστηρότερη από την οδηγία για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1[28]. Σύμφωνα με την τροποποίηση (η οποία άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2017), όταν πραγματοποιούνται σε εγκαταστάσεις της κατηγορίας 1 που έχουν γνωστοποιηθεί σε προγενέστερο χρόνο, ο χρήστης πρέπει να υποβάλει γνωστοποίηση, αλλά μπορεί να ξεκινήσει ήδη τη δραστηριότητα. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη γνωστοποίηση και έχει τη δυνατότητα να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον γνωστοποιούντα και/ή να αποφασίσει ότι η περιορισμένη χρήση πρέπει να ανασταλεί.

Οι Κάτω Χώρες και η Τσεχική Δημοκρατία δήλωσαν επίσης ότι έχουν τεθεί σε εφαρμογή νέοι μορφότυποι γνωστοποιήσεων (εναρμονισμένοι πίνακες για την αξιολόγηση των κινδύνων, παρουσίαση των δεδομένων) και συστήματα υποβολής εκθέσεων. Με τον τρόπο αυτόν, βελτιώθηκε η σαφήνεια για τους γνωστοποιούντες και τις αρμόδιες αρχές, εξέλιξη που διευκολύνει περαιτέρω την επανεξέταση από την αρμόδια αρχή.

Η νέα νομοθεσία της Πορτογαλίας αποσαφήνισε το νομικό πλαίσιο για την περιορισμένη χρήση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των γενετικώς τροποποιημένων ζώων, όρισε προθεσμία στους γνωμοδοτούντες φορείς για την έκδοση γνωμοδοτήσεων και θέσπισε την υποχρέωση των γνωστοποιούντων να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ και ΓΤΟ.

Η Σλοβενία ανέφερε αλλαγή στις διοικητικές διαδικασίες (ορισμένες δαπάνες που πρέπει να καλύπτονται από τον γνωστοποιούντα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις).

1.2 Διαδικασία γνωστοποίησης

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα περισσότερα κράτη μέλη διεκπεραίωσαν τις γνωστοποιήσεις[29] εντός του νομικά προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου[30], ενώ 11 κράτη μέλη[31] ανέφεραν καθυστερήσεις (συνήθως για ποσοστό μικρότερο του 15 % των γνωστοποιήσεων που αξιολογήθηκαν[32]). Η Ελλάδα και η Λετονία ανέφεραν ότι δεν υποβλήθηκαν γνωστοποιήσεις κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ενώ το Λουξεμβούργο, το οποίο δεν έχει θεσπίσει διαδικασία έγκρισης, δεν εφαρμόζει διαδικασία γνωστοποίησης.

Στις περιπτώσεις στις οποίες παρουσιάστηκαν καθυστερήσεις, αυτές οφείλονταν κυρίως σε αύξηση του αριθμού των γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν (Γαλλία και Γερμανία), σε ανεπαρκείς ανθρώπινους πόρους σε σύγκριση με τον φόρτο εργασίας στην αρμόδια αρχή (Γερμανία) ή στους γνωμοδοτούντες επιστημονικούς φορείς ή σε αλλαγή των μελών της επιτροπής (Ιταλία, Κροατία, Σλοβενία και Σουηδία). Επιπλέον, η Ιταλία ανέφερε ότι δεν διαθέτει αποτελεσματικά εργαλεία ΤΠ για την αρχειοθέτηση και την ανάκτηση όλων των πληροφοριών που παρέχουν οι χρήστες.
Η αναμονή για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών από τον γνωστοποιούντα κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής συνεπάγεται επίσης καθυστερήσεις (Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία και Σουηδία). Ωστόσο, στο Βέλγιο και στην Ισπανία, κράτη μέλη τα οποία περιλαμβάνουν

[28] Έως το τέλος του 2016 απαιτούνταν ήδη νέα γνωστοποίηση για κάθε νέα δραστηριότητα που διεξαγόταν σε εγκαταστάσεις της κατηγορίας 1 οι οποίες είχαν γνωστοποιηθεί σε προγενέστερο χρόνο.
[29] «Γνωστοποίηση»: η υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.
[30] Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3 και άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE και UK.
[32] Με εξαίρεση δύο κράτη μέλη, τα οποία ανέφεραν ότι η επεξεργασία του 50 % των γνωστοποιήσεων ολοκληρώθηκε με καθυστέρηση (η Σλοβενία κατά την περίοδο 2014-2017 και η Γαλλία για το έτος 2018).

αμφότερα επιτόπιες επισκέψεις στις αξιολογήσεις τους, το χρονοδιάγραμμα για την αξιολόγηση της γνωστοποίησης μπορεί να ανασταλεί εάν η αρμόδια αρχή αναμένει συμπληρωματικές πληροφορίες από τους χρήστες.

Καθυστερήσεις προκλήθηκαν επίσης από διοικητικά ζητήματα που συνδέονταν με γνωμοδοτούντες επιστημονικούς φορείς ή άλλες αρχές (Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Σλοβακία και Σλοβενία). Η Σλοβακία θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος κατά τον οποίο η αρμόδια αρχή αναμένει τη γνωμοδότηση του συμβουλευτικού της φορέα.

Στο Βέλγιο εφαρμόζονται διαφορετικές διαδικασίες ανάλογα με τις περιφέρειες, και στην περιφέρεια της Φλάνδρας υπάρχουν δύο διαδικασίες εγκρίσεων με διαφορετικά χρονοδιαγράμματα που συνδέονται μεταξύ τους (έγκριση για την περιορισμένη χρήση, 45 ή 90 ημέρες· περιβαλλοντική άδεια, έως και 6 μήνες) και ενδέχεται να επηρεάζουν την έγκριση της περιορισμένης χρήσης, δεδομένου ότι μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά τη χορήγηση της περιβαλλοντικής άδειας. Οι Κάτω Χώρες παρουσίασαν επίσης καθυστερήσεις λόγω της εφαρμογής των νέων κανόνων του αναθεωρημένου διατάγματος για τους ΓΤΟ.

Τέλος, η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες και η Σλοβακία υπογράμμισαν ότι η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των γνωστοποιήσεων αυξάνει τον χρόνο επεξεργασίας τους.

Τα κράτη μέλη λάμβαναν μέτρα για τη μείωση ή την πρόληψη καθυστερήσεων κατά την επεξεργασία γνωστοποιήσεων (εκτός εάν οι καθυστερήσεις αυτές ήταν ασυνήθιστες και απίθανο να επαναληφθούν, όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο).
Για παράδειγμα, η Γαλλία προσάρμοσε τους πόρους στον αριθμό των γνωστοποιήσεων που λαμβάνονταν, ενώ το Λουξεμβούργο προέβη σε ανάλογη προσαρμογή για τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων.

Τα κράτη μέλη βελτιώνουν επίσης την επικοινωνία μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων μερών: μεταξύ των γνωστοποιούντων και της αρμόδιας αρχής (συμπεριλαμβανομένης της διαβούλευσης πριν από την υποβολή γνωστοποίησης στην Ουγγαρία και της παρακολούθησης των γνωστοποιήσεων με μοναδικό αριθμό γνωστοποίησης στη Σουηδία)· μεταξύ της αρμόδιας αρχής και του γνωμοδοτούντος επιστημονικού φορέα. Για παράδειγμα, στην Ιταλία καταβάλλονται επί του παρόντος προσπάθειες για την παροχή διαδικτυακής πλατφόρμας στην αρμόδια αρχή και στα μέλη του επιστημονικού συμβουλίου, ώστε να είναι δυνατή η ηλεκτρονική κοινοποίηση των γνωστοποιήσεων και η λήψη υπογεγραμμένων γνωμοδοτήσεων από κάθε μέλος του επιστημονικού συμβουλίου. Τέλος, οι χρήστες και οι αρχές προσαρμόστηκαν επίσης στις νέες πρακτικές, όταν αυτές θεσπίστηκαν (Κάτω Χώρες).

Όσον αφορά τη διαδικασία γνωστοποίησης εν γένει, τα μισά κράτη μέλη[33] που έλαβαν γνωστοποιήσεις δεν αντιμετωπίζουν ιδιαίτερες δυσκολίες.

Εκτός από τις προηγούμενες παρατηρήσεις, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν επίσης δυσκολίες όσον αφορά την ποιότητα και την πληρότητα των γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν (Γερμανία, Δανία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία). Επιπλέον, οι γνωστοποιούντες ενδέχεται να αντιμετωπίζουν προβλήματα ως προς την ερμηνεία ορισμένων όρων της εθνικής νομοθεσίας (περίπτωση της περιφέρειας της Φλάνδρας του Βελγίου, όπου ο χρήστης μπορεί να υποβάλει «γνωστοποίηση» ή «αίτηση αποδοχής» για επόμενες

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

περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 2). Από την άλλη πλευρά, στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι χρήστες κατανοούν καλά τις απαιτήσεις γνωστοποίησης και η διαδικασία γνωστοποίησης λειτουργεί ικανοποιητικά.

Η Δανία και η Φινλανδία επισήμαναν τον διοικητικό φόρτο που συνδέεται με την κινητικότητα των ερευνητών μεταξύ ιδρυμάτων, γεγονός που οδήγησε, για παράδειγμα, είτε σε επανειλημμένες νέες γνωστοποιήσεις, από τον ίδιο γνωστοποιούντα, διαφορετικών εγκαταστάσεων είτε στην έλλειψη ορθών γνωστοποιήσεων για νέες χρήσεις. Επίσης, όταν μια εγκατάσταση δεν χρησιμοποιείται πλέον, ο γνωστοποιών μπορεί να παραλείψει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ή όταν, μετά την ανακαίνιση παλαιών εγκαταστάσεων, η ανακαινισμένη δομή μπορεί να μην αντιστοιχεί πλέον στα στοιχεία της γνωστοποίησης.

Η Γαλλία και η Ιταλία ανέφεραν επίσης δυσκολίες που συνδέονται με τα εργαλεία ΤΠ. Η Ιταλία ανέφερε την έλλειψη ηλεκτρονικού συστήματος που θα έδινε στον γνωστοποιούντα τη δυνατότητα να υποβάλει και να επικαιροποιήσει τη γνωστοποίησή του ηλεκτρονικά, ενώ η Γαλλία υπογράμμισε ότι το χρησιμοποιούμενο εργαλείο ΤΠ πρέπει να αναπτυχθεί περαιτέρω για την κάλυψη όλων των αναγκών.

Γενικότερα, τα κράτη μέλη ανέφεραν ζητήματα για γνωστοποιήσεις που συνδέονται με τους ορισμούς της οδηγίας και την ταξινόμηση των περιορισμένων χρήσεων (βλ. παράγραφο 6 «Ερμηνεία και εφαρμογή της οδηγίας», σ. 12).

Προκειμένου να βελτιωθεί το περιεχόμενο των γνωστοποιήσεων, ορισμένα κράτη μέλη[34] πρότειναν την παροχή καθοδήγησης και διευκρινίσεων σχετικά με τις απαιτήσεις γνωστοποίησης στους χρήστες, για παράδειγμα, στην ιστοσελίδα της αρμόδιας αρχής ή σε έγγραφα καθοδήγησης, ή με την παροχή συμβουλών στους χρήστες. Αναφέρθηκε επίσης η παροχή καλύτερων πληροφοριών και επεξηγήσεων στους γνωμοδοτούντες επιστημονικούς φορείς που εμπλέκονται στην αξιολόγηση των γνωστοποιήσεων.

Επιπλέον, αναπτύχθηκαν / θα μπορούσαν να αναπτυχθούν νέα εργαλεία ή υποδείγματα ΤΠ[35], σε συνδυασμό με βελτίωση των διοικητικών διαδικασιών, για την αύξηση της αποδοτικότητας και τον εξορθολογισμό των πρακτικών[36]. Η Σουηδία και η Τσεχική Δημοκρατία ανέφεραν ότι οι αλλαγές της νομοθεσίας τους συνέβαλαν στη διευκόλυνση και στην επιτάχυνση της διαδικασίας γνωστοποίησης.

Οι πτυχές που αφορούν ειδικά τις κλινικές δοκιμές και την ερμηνεία των ορισμών της οδηγίας σε σχέση με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές εξετάζονται στα μέρη ΙΙΙ (σ. 20) και IV (σ. 24) αντίστοιχα.

2. Απόρριψη αποβλήτων

Εν γένει, τα κράτη μέλη[37] δηλώνουν ότι η διαχείριση των αποβλήτων πραγματοποιείται ανά κατηγορία περιορισμένης χρήσης και είδος αποβλήτων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 5 και των παραρτημάτων IV και V της οδηγίας. Ορισμένα κράτη μέλη[38] επιβάλλουν

[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 και UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.

την υποχρέωση αδρανοποίησης όλων των ειδών αποβλήτων (μεταξύ άλλων και από την κατηγορία 1) πριν από τη διάθεσή τους. Για τα απόβλητα που προκύπτουν από χρήση κατηγορίας 1, η Δανία και το Ηνωμένο Βασίλειο αναφέρουν τη διενέργεια εκτίμησης των κινδύνων σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, ενώ η Ισπανία συνιστά αδρανοποίηση. Τα κράτη μέλη[39] που δεν υπέβαλαν πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές αυτές διευκρίνισαν ότι δεν υπάρχει δραστηριότητα ή εμπειρία στον τομέα αυτόν.

Κατά γενικό κανόνα, οι χρήστες εφαρμόζουν αυτόκλειστο και χημική αδρανοποίηση για την αδρανοποίηση των γενετικώς τροποποιημένων αποβλήτων επιτόπου και αποτεφρώνουν τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά και ζώα. Άλλες επεξεργασίες για την αδρανοποίηση των αποβλήτων για διάφορους ιστούς ενός γενετικώς τροποποιημένου φυτού ή ζώου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεμονωμένα ή συνδυαστικά (αλκαλική υδρόλυση, επεξεργασία με υπεριώδη ακτινοβολία, κατάψυξη, μηχανικές επεξεργασίες, λιπασματοποίηση). Άλλες διαδικασίες αξιολογούνται βάσει κατά περίπτωση εξέτασης και υπόκεινται σε επικύρωση. Για παράδειγμα, η Γερμανία ενέκρινε την αδρανοποίηση εδάφους που περιέχει γενετικώς τροποποιημένους σπόρους με επικυρωμένη μέθοδο ατμού.

16 κράτη μέλη[40] ανέφεραν ότι διαθέτουν εγκεκριμένες εγκαταστάσεις επεξεργασίας αποβλήτων για την αδρανοποίηση των αποβλήτων που προκύπτουν από εγκαταστάσεις περιορισμένης χρήσης.

Πολλά κράτη μέλη[41] ανέφεραν ότι εάν η αδρανοποίηση αποβλήτων των κατηγοριών 1 και 2 δεν είναι δυνατή επιτόπου, ή σε περίπτωση μεγάλου όγκου αποβλήτων, τα απόβλητα μεταφέρονται, σε κατάλληλα σφραγισμένους και επισημασμένους περιέκτες, σε ειδική εγκεκριμένη εγκατάσταση αποβλήτων από εξειδικευμένες μεταφορικές εταιρείες (πιστοποιημένες για τη συλλογή επικίνδυνων αποβλήτων) και σύμφωνα με τους κανόνες για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων[42]. Η μεταφορά και η διάθεση καταγράφονται (Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο). Επιπλέον, σε ορισμένα κράτη μέλη (Ισπανία, Γαλλία, Μάλτα, Ρουμανία και Σλοβακία), οι πιστοποιημένες εταιρείες συλλέγουν επίσης αδρανοποιημένα απόβλητα.

Εννέα κράτη μέλη[43] ανέφεραν ότι ορισμένα απόβλητα από δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης ανακυκλώνονται μετά την αδρανοποίησή τους. Οι σκοποί των ανακυκλωμένων αποβλήτων είναι το κομπόστ, τα λιπάσματα και το βιοαέριο. Η Φινλανδία επισήμανε ότι, λαμβανομένου υπόψη ότι η έννοια της κυκλικής οικονομίας κερδίζει έδαφος στην ΕΕ, θα πρέπει να αντιμετωπιστούν τα νομοθετικά ζητήματα σχετικά με την ανακύκλωση μεγάλων ποσοτήτων αποβλήτων ΓΤΜ ή υποπροϊόντων.

3. Ζητήματα επιθεώρησης και επιβολής

Στις διαδικασίες ελέγχου που θέσπισαν τα κράτη μέλη περιλαμβάνονταν τακτικές ετήσιες επιθεωρήσεις σύμφωνα με καθορισμένα κριτήρια (περιοδικότητα, κατηγορία κινδύνου κ.λπ.),

[39] EL, LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] ADR, επισήμως ευρωπαϊκή συμφωνία της 30ής Σεπτεμβρίου 1957 για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων.
[43] BE, CZ (μόνο κατά την περίοδο 2014-2017), DK, DE, LT (μόνο το 2018), HU (μόνο το 2018), SI, SK και FI.

ειδικές αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και έλεγχοι εγκαταστάσεων που εγκρίνονται για πρώτη φορά. Κατά τις επιθεωρήσεις αξιολογήθηκαν η συμμόρφωση με την οδηγία, η ορθότητα της ταξινόμησης της εκτίμησης των κινδύνων, η αποτελεσματικότητα του αντίστοιχου επιπέδου περιορισμού, η επισήμανση και η μεταφορά ΓΤΟ εντός των εγκαταστάσεων, η επεξεργασία των αποβλήτων, η κατάρτιση του προσωπικού και η εκπλήρωση των διοικητικών υποχρεώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις περιλαμβανόταν επίσης η δειγματοληψία υλικών. Η Ιρλανδία ανέφερε ότι κατά τις επιθεωρήσεις της χρησιμοποιούσε κατάλογο ελέγχου που είχε εκδοθεί αρχικά από το ευρωπαϊκό πρόγραμμα επιβολής της νομοθεσίας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς[44].

Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι επιθεωρήσεις διενεργήθηκαν από ειδικευμένους επιθεωρητές της αρμόδιας αρχής, ενώ σε άλλα κράτη μέλη διενεργήθηκαν, κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής, από ειδικευμένους επιθεωρητές άλλων υπουργείων ή υπηρεσιών. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι έλεγχοι διενεργούνται από περιφερειακές αρχές. Κάποια κράτη μέλη ανέπτυξαν έγγραφα τεκμηρίωσης ή προγράμματα κατάρτισης για επιθεωρητές: η Ιταλία ανέπτυξε ένα πρόγραμμα κατάρτισης για επιθεωρητές, η Πορτογαλία κατάρτισε οδηγό για την υποστήριξη των επιθεωρήσεων και το Λουξεμβούργο σχεδίασε νέο κατάλογο ελέγχου και διαδικασία επιθεώρησης.

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά την περίοδο αναφοράς ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, από 10 έως 100 % των εγκαταστάσεων που ελέγχθηκαν. Λίγες χώρες[45] δεν πραγματοποίησαν καμία επιθεώρηση κατά την περίοδο αναφοράς, κυρίως επειδή δεν γνωστοποιήθηκαν εγκαταστάσεις/δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης.

Σε πολλές χώρες[46], οι επιθεωρήσεις έδωσαν προτεραιότητα σε εγκαταστάσεις υψηλότερης κατηγορίας περιορισμένης χρήσης και σε νέες εγκαταστάσεις/δραστηριότητες. Η συχνότητα των επιθεωρήσεων ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία χρήσης: για χώρες με εγκαταστάσεις για χρήσεις της κατηγορίας 4, οι εγκαταστάσεις αυτές επιθεωρούνται συνήθως σε ετήσια βάση. Η συχνότητα για τις εγκαταστάσεις της κατηγορίας 3 ποικίλλει από μία φορά ετησίως έως μία φορά ανά τριετία ή ανά πενταετία. Κατά γενικό κανόνα, οι εγκαταστάσεις των κατηγοριών 1 και 2 επιθεωρούνται με μικρότερη συχνότητα από τις εγκαταστάσεις των κατηγοριών 3-4, ενώ σε ορισμένες χώρες οι εγκαταστάσεις αυτές ελέγχονται εξ αποστάσεως ή δεν ελέγχονται καθόλου στο πλαίσιο προγράμματος προληπτικής επιθεώρησης. Επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να ενεργοποιούνται σε περίπτωση περιστατικών ή ατυχημάτων, για σκοπούς επαλήθευσης της εφαρμογής διορθωτικών μέτρων. Τέλος, έκτακτες επιθεωρήσεις μπορούν να διενεργούνται σε περιπτώσεις εικαζόμενης μη εγκεκριμένης χρήσης ΓΤΟ (Βουλγαρία).

Κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων διαπιστώθηκαν ορισμένες περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ/ΓΤΜ χωρίς ορθή έγκριση (μη γνωστοποιηθείσες) ή με εσφαλμένη ταξινόμηση της περιορισμένης χρήσης, γεγονός που είχε ενδεχομένως ως αποτέλεσμα τη λήψη ανεπαρκών μέτρων περιορισμού. Ένας μικρός αριθμός κρατών μελών δεν αντιμετώπισαν προβλήματα κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων[47].

[44] Το ευρωπαϊκό πρόγραμμα επιβολής της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ είναι ένα δίκτυο ρυθμιστικών αρχών από επιθεωρήσεις σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (και πέραν αυτής) που είναι αρμόδιες για την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων που αφορούν ΓΤΟ. Το δίκτυο ιδρύθηκε το 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (περιφέρεια Βρυξελλών-Πρωτεύουσας), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

Μεταξύ των ζητημάτων που αναφέρθηκαν αφορούσαν περιπτώσεις στις οποίες οι διαδικασίες που περιγράφονταν στις γνωστοποιήσεις ή στις εργαστηριακές εγκαταστάσεις δεν ανταποκρίνονταν στην εργαστηριακή πρακτική/πραγματικότητα. Άλλα ζητήματα που αναφέρθηκαν αφορούσαν ελλείψεις στις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (ΟΕΠ) που επηρεάζουν τις εγκαταστάσεις (π.χ. οργάνωση, ανεπάρκεια ή ελλείψεις στον εργαστηριακό εξοπλισμό, εσφαλμένη επισήμανση του εργαστηρίου και του εξοπλισμού), τους χρήστες (π.χ. ανεπαρκής προστατευτικός ρουχισμός, ελλιπείς οδηγίες, ανεπαρκής κατάρτιση) ή τις διοικητικές διαδικασίες (π.χ. έλλειψη πληρότητας, επικαιροποίησης και ακρίβειας όσον αφορά τα έγγραφα τεκμηρίωσης, ελλιπής καταγραφή του προσωπικού που εργάζεται στις εγκαταστάσεις). Άλλα ζητήματα αφορούσαν την έλλειψη κατάλληλων διαδικασιών για την αδρανοποίηση των ΓΤΜ και τη διαχείριση των αποβλήτων, καθώς και τη λήψη ανεπαρκών μέτρων βιοασφάλειας (π.χ. μη περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιείται η περιορισμένη χρήση, ανεπαρκείς μέθοδοι υγιεινής και απολύμανσης). Διάφορες χώρες ανέφεραν έλλειψη διαδικασιών εσωτερικού ελέγχου (π.χ. υπεύθυνος βιοασφάλειας που είναι αρμόδιος για την ορθή εφαρμογή των περιορισμένων μέτρων και των μέτρων ελέγχου ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου). Τέλος, διαπιστώθηκαν επίσης διοικητικά ζητήματα (καθυστερημένη γνωστοποίηση αλλαγών υπευθύνων, ελλιπής καταγραφή της κατάρτισης του προσωπικού, μη γνωστοποίηση του γεγονότος ότι μια εγκατάσταση δεν χρησιμοποιείται πλέον για περιορισμένες χρήσεις).

Όσον αφορά την επιβολή, όταν κατά τις επιθεωρήσεις εντοπίζονταν περιπτώσεις που απαιτούσαν τη λήψη διορθωτικών μέτρων, οι αρμόδιες αρχές δηλώνουν ότι χρησιμοποιούσαν διάφορα μέσα (εκθέσεις επιθεώρησης, επιστολές, προειδοποιήσεις, πρόστιμα κ.λπ.), προκειμένου να διασφαλιστεί η λήψη διορθωτικών μέτρων και η συμμόρφωση των χρηστών εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος.

Σε περίπτωση που τα ζητήματα μη συμμόρφωσης ήταν πιθανό να συνεπάγονται αυξημένο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, όλες οι δραστηριότητες που περιλάμβαναν ΓΤΟ διακόπτονταν αμέσως και οι ΓΤΟ καταστρέφονταν. Για ζητήματα ήσσονος σημασίας (π.χ. όσον αφορά τα έγγραφα τεκμηρίωσης), οι ελλείψεις διορθώθηκαν κατά τον χρόνο της επιθεώρησης. Κατά γενικό κανόνα, οι χρήστες εφάρμοσαν τα διορθωτικά μέτρα που ζήτησαν οι αρχές εντός του καθορισμένου χρονοδιαγράμματος, υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών είτε μέσω επιθεωρήσεων παρακολούθησης είτε μέσω ελέγχου των επικαιροποιημένων εγγράφων τεκμηρίωσης (συμπεριλαμβανομένων φωτογραφιών).

Σε περίπτωση μη γνωστοποίησης περιορισμένης χρήσης ή εγκαταστάσεων, ο χρήστης έπρεπε να υποβάλει την κατάλληλη γνωστοποίηση, ενώ στη Σλοβακία η αρμόδια αρχή επιβάλλει πρόστιμο στον χρήστη και δημοσιεύει την αντίστοιχη απόφαση στο διαδίκτυο.

Σε περίπτωση που εντοπίζονταν προβλήματα πριν από την έναρξη της περιορισμένης χρήσης, οι χρήστες όφειλαν να διορθώσουν τις ελλείψεις πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή πρόσθετε επίσης όρους στην απόφαση έγκρισης που εξέδιδε για τη γνωστοποιηθείσα περιορισμένη χρήση. Από την άλλη πλευρά, η Φινλανδία ανέφερε μια περίπτωση για την οποία ζητήθηκαν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με περιορισμένη χρήση, η οποία δεν είχε γνωστοποιηθεί δεόντως και είχε ήδη ολοκληρωθεί, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι εκ των υστέρων.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των προβλημάτων, οι χρήστες παρείχαν καταλληλότερο προστατευτικό εξοπλισμό στο προσωπικό του εργαστηρίου, καθώς και περισσότερες πληροφορίες και κατάρτιση, μεταξύ άλλων στους υπεύθυνους βιοασφάλειας και στο προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διαχείριση των αποβλήτων και τη συντήρηση των υποδομών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι χρήστες όρισαν πρόσωπο ειδικά επιφορτισμένο με καθήκοντα σχετικά με τις νομικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφάλειας, τους εσωτερικούς ελέγχους και τις επαφές με τις αρμόδιες αρχές. Μπορεί επίσης να ενισχυθεί η επικοινωνία μεταξύ των χρηστών και των αρμόδιων αρχών: σε ορισμένα κράτη μέλη, ο χρήστης υποβάλλει ερωτήσεις στην οικεία αρμόδια αρχή πριν από τη γνωστοποίηση, προκειμένου να λάβει διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις και πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Ορισμένες αρμόδιες αρχές διατυπώνουν επίσης συστάσεις και διανέμουν στους χρήστες διάφορους καταλόγους ελέγχου, κατευθυντήριες γραμμές, βέλτιστες πρακτικές και έγγραφα μεθοδολογίας. Κάποιες αρμόδιες αρχές διοργάνωναν επίσης τακτικές ενημερωτικές συναντήσεις και διαβουλεύσεις με τους χρήστες, με σκοπό την ευαισθητοποίηση σχετικά με τη βιοασφάλεια πριν από την έγκριση των περιορισμένων χρήσεων. Διοργάνωσαν επίσης ειδικά προγράμματα κατάρτισης σχετικά με τις νομικές απαιτήσεις για τις χρήσεις ΓΤΜ/ΓΤΟ για τους υπεύθυνους βιοασφάλειας, ενώ έδωσαν επίσης έμφαση στη σημασία των διαδικασιών εσωτερικού ελέγχου. Οι επισκέψεις επιθεώρησης χρησιμοποιούνται επίσης για τη διεξαγωγή συζητήσεων σχετικά με σχέδια για μελλοντικές περιορισμένες χρήσεις, στο πλαίσιο των οποίων οι χρήστες μπορούν να λάβουν συμβουλές.

Όσον αφορά την περίπτωση εγκαταστάσεων που δεν χρησιμοποιούνται πλέον, και για τις οποίες ο χρήστης παραλείπει να ενημερώσει την οικεία αρμόδια αρχή, η αρμόδια αρχή στη Σλοβενία επεξηγεί διεξοδικά στον χρήστη κατά τον χρόνο γνωστοποίησης των εγκαταστάσεων τους όρους για την πιθανή μελλοντική διαγραφή της εγκατάστασης από το μητρώο εγκαταστάσεων περιορισμένης χρήσης.

4. Ατυχήματα

Πολύ λίγα κράτη μέλη (Βέλγιο, Γερμανία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο) ανέφεραν ατυχήματα[48] ή ορισμένα περιστατικά (Κάτω Χώρες).

Το Βέλγιο ανέφερε ένα ατύχημα στη Βαλονία λόγω τεχνικής βλάβης. Εξωτερικός εμπειρογνώμονας ανέλυσε τα διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί και το εσωτερικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης, και παρείχε συμβουλές σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν.

Η Γερμανία ανέφερε τέσσερα ατυχήματα, δύο λόγω τεχνικής βλάβης (διαρροή νερού σε εγκαταστάσεις της κατηγορίας 3, δυσλειτουργία αντιδραστήρα με απόρριψη μεγάλης ποσότητας κυτταροκαλλιέργειας ΓΤΜ της κατηγορίας 1), ένα λόγω εσφαλμένης εγκατάστασης και ένα σχετικό με τη μόλυνση μέλους του προσωπικού του εργαστηρίου. Η αρμόδια αρχή ενημερώθηκε και οι χρήστες έλαβαν διορθωτικά μέτρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο χρήστης και οι αρχές ενημέρωσαν επίσης το κοινό. Η αρμόδια αρχή χορήγησε

[48] Σύμφωνα με την οδηγία, ως «ατύχημα» νοείται κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

άδεια επανέναρξης των εργασιών μόνο μετά την ολοκλήρωση περαιτέρω ενεργειών από τον χρήστη και πραγματοποίησε επιθεωρήσεις παρακολούθησης.

Η Φινλανδία ανέφερε λίγα ατυχήματα με τρύπημα από βελόνα που αφορούσαν υπαλλήλους που εργάζονταν με ΓΤΜ, καθώς και μια περίπτωση υπερχείλισης λυμάτων σε εγκαταστάσεις της κατηγορίας 1. Στην τελευταία περίπτωση πραγματοποιήθηκαν τεχνικές βελτιώσεις στην εγκατάσταση, καθώς και κατάρτιση του προσωπικού για την αναγνώριση και την πρόληψη παρόμοιων καταστάσεων στο μέλλον. Η αρμόδια αρχή εξετάζει κάθε περίπτωση και αποφαίνεται αν τα μέτρα αυτά είναι επαρκή, ενώ οι υπηρεσίες επιθεώρησης εποπτεύουν την πραγματική εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων.

Το Ηνωμένο Βασίλειο ανέφερε ένα ατύχημα, το οποίο αφορούσε άτομο που μολύνθηκε με τρύπημα από βελόνα κατά την εργασία του σε εργαστήριο της κατηγορίας 2 για την παρασκευή γενετικώς τροποποιημένου μη πολλαπλασιαζόμενου ογκογόνου του ιού δαμαλίτιδας, στέλεχος Lister. Η αρμόδια αρχή προέβη σε πλήρη διερεύνηση των αιτίων του ατυχήματος, μεταξύ των οποίων ανεπαρκής αξιολόγηση των κινδύνων για τις διαδικασίες και ανεπαρκής κατάρτιση για τη χρήση αιχμηρών αντικειμένων με γενετικώς τροποποιημένους βιολογικούς παράγοντες, ανεπαρκείς διαδικασίες σε περίπτωση ατυχήματος και έκτακτης ανάγκης, καθώς και μη έγκαιρη ενημέρωση των αρμοδίων, και ενημέρωσε σχετικά την Επιτροπή. Τέθηκαν σε εφαρμογή διάφορα μέτρα για την πρόληψη ατυχημάτων αυτού του είδους, μεταξύ των οποίων η εκπαίδευση όλων των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν σε εργασίες γενετικής τροποποίησης, η επανεξέταση των αξιολογήσεων των κινδύνων για τους ΓΤΟ, η θέσπιση επίσημων διαδικασιών έκτακτης ανάγκης και η επισημοποίηση του ρόλου της επαγγελματικής υγείας σε ατυχήματα και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Οι Κάτω Χώρες ανέφεραν διάφορα περιστατικά λόγω τραυματισμού με τρύπημα από βελόνα. Συνήθως, στα μέλη του προσωπικού του εργαστηρίου συνταγογραφούνταν θεραπευτική αγωγή, ως προληπτικό μέτρο. Αναφέρθηκαν επίσης ορισμένα περιστατικά που σχετίζονταν με εσφαλμένη διαχείριση των αποβλήτων, τεχνικές βλάβες ή τη χρήση αναποτελεσματικού απολυμαντικού, με συνέπεια την πιθανή τυχαία ελευθέρωση μικρών ποσοτήτων υλικού προερχόμενου από ΓΤΟ (κατηγορία 1 ή κατηγορία 2). Ορισμένα από τα περιστατικά συνέβησαν κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων κατασκευής ή ανακαίνισης. Υπήρξε επίσης μια περίπτωση εργασιών συντήρησης, οι οποίες προκάλεσαν τη μετάβαση από υποπίεση σε υπερπίεση σε μονάδα της κατηγορίας 3 που δεν χρησιμοποιείται ακόμη για πειράματα. Στις εν λόγω αναφερθείσες περιπτώσεις υπήρξε παρακολούθηση μεταξύ του υπεύθυνου βιοασφάλειας και της αρμόδιας αρχής. Μία περίπτωση είχε ως αποτέλεσμα διεξοδική επιθεώρηση παρακολούθησης. Απαιτήθηκε η θέσπιση/χρήση τεχνικών μέτρων, καλύτερων διαδικασιών και ασφαλέστερων τύπων βελονών για την πρόληψη παρόμοιων περιστατικών. Οι εργασίες συντήρησης πλαισιώθηκαν επίσης από τη διενέργεια εσωτερικής επιθεώρησης από τον υπεύθυνο βιοασφάλειας πριν από την επανέναρξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης.

Η Επιτροπή παρατηρεί ότι έχει διαμορφωθεί διαφορετική αντίληψη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον όρο «ατύχημα» σε σχέση με τον όρο «περιστατικό» (το οποίο δεν ορίζεται αυτό καθαυτό στην οδηγία), και ο χαρακτηρισμός ενός συμβάντος ως «ατυχήματος» αποτελεί ευθύνη της αρμόδιας αρχής, βάσει του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Σε περίπτωση ατυχήματος, η αρμόδια αρχή πρέπει να ενημερώσει την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας, και σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη.

5. Δημόσια διαβούλευση

Παρότι ορισμένα κράτη μέλη[49] δεν διεξάγουν δημόσιες διαβουλεύσεις στο πλαίσιο της νομοθεσίας τους περί περιορισμένης χρήσης, η πλειονότητα των κρατών μελών[50] διοργάνωσαν δημόσιες διαβουλεύσεις, όταν το έκριναν σκόπιμο, σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας.

Οι διαδικασίες δημόσιας διαβούλευσης αποσκοπούν στην παροχή γενικών πληροφοριών στο κοινό, ή πιο συγκεκριμένα στη γειτονία των εγκαταστάσεων, σχετικά με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ και ΓΤΟ. Η αρμόδια αρχή συνεκτιμά τις παρατηρήσεις που λαμβάνονται από το κοινό (συνήθως γραπτώς, αλλά και πιθανώς μέσω της διοργάνωσης δημόσιων συζητήσεων) κατά τη λήψη της απόφασής της σχετικά με την υποβληθείσα γνωστοποίηση. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα να καταθέσουν καταγγελία μετά την έγκριση της περιορισμένης χρήσης.

Κάποια κράτη μέλη[51] εστιάζουν τις δημόσιες διαβουλεύσεις μόνο στις γνωστοποιήσεις περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 3 και/ή 4. Σε άλλα κράτη μέλη, η δημόσια διαβούλευση πραγματοποιείται ως μέρος της έγκρισης των εγκαταστάσεων[52], στο πλαίσιο των διαδικασιών περιβαλλοντικής αδειοδότησης.

Συνήθως, οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται στο διαδίκτυο. Περιλαμβάνουν περίληψη της γνωστοποίησης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την αξιολόγηση των κινδύνων που διενεργήθηκε από τον χρήστη μαζί με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης. Οι πληροφορίες μπορούν επίσης να δημοσιεύονται σε εθνικές και/ή περιφερειακές εφημερίδες. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι πληροφορίες απευθύνονται στους γείτονες των εγκαταστάσεων περιορισμένης χρήσης και αναρτώνται τόσο στο δημαρχείο όσο και στις εγκαταστάσεις.

Στην Ιρλανδία και στην Ιταλία είναι καθήκον του χρήστη να ενημερώνει το κοινό για την υποβληθείσα γνωστοποίηση, μέσω της δημοσίευσής της σε (τοπική) εφημερίδα.

Κατά γενικό κανόνα, τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν λάμβαναν απαντήσεις στις δημόσιες διαβουλεύσεις. Στις Κάτω Χώρες, οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν επικεντρώνονταν στο σύνολο των εγκαταστάσεων και πολύ σπάνια στις πτυχές των ΓΤΟ. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι απαντήσεις στις διαβουλεύσεις τάσσονταν κατά κύριο λόγο υπέρ των προτάσεων (περίληψη δημοσιεύεται επίσης στο διαδίκτυο). Μόνο το Βέλγιο ανέφερε μια παρατήρηση που έλαβε για γνωστοποίηση περιορισμένης χρήσης ΓΤΟ της κατηγορίας 2, η οποία αφορούσε την εγγύτητα του εργαστηρίου με κατοικίες και ένα σχολείο.

Τέλος, σε διάφορα κράτη μέλη, οι πληροφορίες σχετικά με τις εγκαταστάσεις περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ και ΓΤΟ επικαιροποιούνται και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο[53].

6. Ερμηνεία και εφαρμογή της οδηγίας

[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.

Ενώ πολλά κράτη μέλη[54] δεν ανέφεραν ιδιαίτερες δυσκολίες ως προς την ερμηνεία της οδηγίας, τα κράτη μέλη που ανέφεραν σχετικά ζητήματα κάνουν συχνά λόγο για προβλήματα σχετικά με τον ορισμό των ΓΤΜ/ΓΤΟ στο πλαίσιο των νέων γονιδιωματικών τεχνικών και της συνθετικής βιολογίας, καθώς και σχετικά με το κατά πόσον μια συγκεκριμένη τεχνική και ο οργανισμός που προκύπτει εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας[55].

Κατά γενικό κανόνα, τα προβλήματα αυτά οδηγούν σε καταστάσεις στις οποίες τόσο οι επιχειρηματίες όσο και οι αρμόδιες αρχές δεν γνωρίζουν με βεβαιότητα αν απαιτείται πράγματι γνωστοποίηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή έπρεπε να λάβει απόφαση σχετικά με την εφαρμογή ή μη της οδηγίας.

6.1 Νέες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης

Όπως διευκρινίζεται στην εισαγωγή, η διαβούλευση με τα κράτη μέλη πραγματοποιήθηκε σε δύο φάσεις: η πρώτη φάση κάλυπτε την περίοδο 2014-2017, με απαντήσεις που υποβλήθηκαν πριν από την έκδοση της απόφασης του ΔΕΕ της 25ης Ιουλίου 2018 στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης. Με την ευκαιρία αυτή, ορισμένα κράτη μέλη (Βέλγιο, Γερμανία, Ιρλανδία, Ισπανία, Τσεχική Δημοκρατία και Ηνωμένο Βασίλειο) έκριναν ότι απαιτείται επειγόντως εναρμονισμένη νομική ερμηνεία σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά το κανονιστικό καθεστώς των ΓΤΟ που προκύπτουν με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές.

Η δεύτερη φάση διαβούλευσης με τα κράτη μέλη κάλυπτε το έτος 2018 (με απαντήσεις που δόθηκαν το 2019). Κατά τη διάρκεια αυτής της δεύτερης διαβούλευσης, οι ερωτήσεις σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή της οδηγίας επικεντρώθηκαν στις γνωστοποιήσεις των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ/ΓΤΟ που παράγονται με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, καθώς και στον αντίκτυπο της απόφασης του Δικαστηρίου για τις αρμόδιες αρχές.

Στην απόφασή του του 2018 το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης συνιστούν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 αυτής, μόνον οι οργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί.

Κατά την άποψη της Επιτροπής, η ερμηνεία της εξαίρεσης του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ από το δικαστήριο, σε συνδυασμό με το παράρτημα ΙΒ της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά τις τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, ισχύει και για την εξαίρεση των τεχνικών μεταλλαξιογένεσης της οδηγίας 2009/41/ΕΚ. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από διάφορα στοιχεία, και συγκεκριμένα από τις ομοιότητες μεταξύ των δύο οδηγιών όσον αφορά τον σκοπό τους, τους ορισμούς των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών / γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΟ/ΓΤΜ) και την ερμηνεία της εξαίρεσης (δηλαδή από τον συνδυασμό ενός άρθρου που διατυπώνεται με παρόμοιους όρους και στις δύο οδηγίες και ενός παραρτήματος στο οποίο αναφέρονται οι εξαιρούμενες τεχνικές)· το γεγονός ότι οι προγενέστερες οδηγίες (οδηγίες 90/220/ΕΟΚ και 90/219/ΕΟΚ) ακολούθησαν επίσης παρόμοια προσέγγιση όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής των εξαιρέσεων· και, τέλος, το

[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.

γεγονός ότι η ασφάλεια των εξαιρούμενων τεχνικών του παραρτήματος II μέρος Α της οδηγίας 2009/41/ΕΚ ήταν από μακρού αποδεδειγμένη κατά τον χρόνο έκδοσης της οδηγίας 90/219/ΕΚ, στοιχείο που επιβεβαιώνει ότι το σκεπτικό της εξαίρεσης είναι το ίδιο τόσο στην οδηγία 2009/41/ΕΚ όσο και στην οδηγία 2001/18/ΕΚ.

Από τα ανωτέρω μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι μικροοργανισμοί που προκύπτουν με τις τεχνικές/μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια δεν έχει από μακρού αποδειχθεί δεν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

- Γνωστοποιήσεις περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ/ΓΤΟ που παράγονται με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης

Διάφορα κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν έλαβαν γνωστοποιήσεις για ΓΤΜ/ΓΤΟ που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης (Βουλγαρία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία και Πορτογαλία). Η Γερμανία ανέφερε ότι σημαντικό ποσοστό των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν νέες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης δεν κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή, δεδομένου ότι οι δραστηριότητες μηδενικού ή χαμηλού κινδύνου πρέπει να καταγράφονται μόνο από τον ερευνητή, χωρίς να κοινοποιούνται. Η Φινλανδία ανέφερε ότι συγκεκριμένες λεπτομέρειες των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ΓΤΜ/ΓΤΟ δεν γνωστοποιούνται στην αρμόδια αρχή. Άλλα κράτη μέλη (Αυστρία, Ιρλανδία, Ρουμανία και Σλοβακία) υπέβαλαν από 1 έως 10 γνωστοποιήσεις για ΓΤΜ/ΓΤΟ αυτού του είδους, συμπεριλαμβανομένου ενός εμπορικού κιτ «Do-it-yourself». Το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ισπανία, η Κροατία[56], η Σλοβενία, η Τσεχική Δημοκρατία και η Ηνωμένο Βασίλειο έλαβαν επίσης γνωστοποιήσεις, κυρίως για ΓΤΜ, καθώς και για γενετικώς τροποποιημένα φυτά και γενετικώς τροποποιημένα ζώα (ποντικοί, ξενόποδες). Το Ηνωμένο Βασίλειο εκτιμά ότι από τις 220 γνωστοποιήσεις που λήφθηκαν το 2018, οι μισές αφορούν νέες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης, ενώ η Γαλλία αναφέρει σταθερό αριθμό γνωστοποιήσεων κατά την τελευταία τετραετία, με περίπου 1 000 αιτήσεις ετησίως.

Η Σουηδία θεωρεί ατυχές το γεγονός ότι οι τεχνικές CRISPR-*Cas* ερμηνεύονται ως ένα μόνο είδος. Έχουν διάφορες χρήσεις ΓΤΜ που περιλαμβάνουν τεχνικές CRISPR-*Cas* και επεξεργασίας του γονιδιώματος, βάσει των οποίων τόσο το γονίδιο Cas όσο και το gRNA παρέχονται από φορείς σε κύτταρα (ή κύτταρα σε πειραματόζωα). Σκοπός των πειραμάτων αυτών είναι συχνά η διερεύνηση της λειτουργίας του γονιδιώματος, και οι κυτταροκαλλιέργειες ή τα πειραματόζωα χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό πειραμάτων αυτού του είδους. Επομένως, σύμφωνα με τη Σουηδία, δεν υπάρχει εμπορική πτυχή για να μην χαρακτηριστούν τα πειράματα ως «περιορισμένη χρήση ΓΤΜ».

Η Βουλγαρία, η Ιρλανδία, η Ισπανία, οι Κάτω Χώρες, η Κροατία και η Τσεχική Δημοκρατία ανέφεραν ότι θεωρούσαν ΓΤΟ τα προϊόντα που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, εντός του πεδίου εφαρμογής τόσο της ενωσιακής νομοθεσίας όσο και της εθνικής τους νομοθεσίας, και τα αξιολογούσαν ως τέτοια (ήδη πριν από την απόφαση του Δικαστηρίου).

[56] Η Κροατία δεν διαβίβασε το ερωτηματολόγιό της για το έτος 2018, αλλά υπέβαλε δήλωση σχετικά με την οδηγία και τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης.

Η Σουηδία διευκρίνισε ότι ερμηνεύει τη «μεταλλαξιογένεση» ως τις γνωστές τεχνικές με χημικές ή φυσικές μεθόδους μετάλλαξης, οι οποίες ήταν κοινές κατά τον χρόνο έκδοσης της πρώτης οδηγίας του 1990 για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ (90/219/ΕΟΚ[57]) και όχι τις μεταγενέστερες μεθόδους που αφορούν τα νουκλεϊνικά οξέα και τα ειδικά χαρακτηριστικά της θέσης. Κατά την άποψη της Σουηδίας, ωστόσο, είναι δύσκολο να γίνει κατανοητό γιατί ορισμένες «νέες» μέθοδοι θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται, ενώ κάποιες άλλες όχι.

Στη Γερμανία, αρκετές από τις περιφερειακές αρμόδιες αρχές, αλλά όχι όλες, έχουν ρυθμίσει προληπτικά τους οργανισμούς με τροποποιημένο γονιδίωμα ως γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς πριν από την έκδοση της απόφασης του Δικαστηρίου. Μετά την απόφαση του Δικαστηρίου, η αρμόδια περιφερειακή αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι — προληπτικά και εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά — όλοι οι οργανισμοί που προκύπτουν με μεθόδους μεταλλαξιογένεσης πρέπει να θεωρούνται ΓΤΟ, επίσης κατά την έννοια της οδηγίας για την περιορισμένη χρήση. Εξάλλου, η απόφαση του Δικαστηρίου έδωσε μεγαλύτερη σαφήνεια στη συζήτηση, αλλά θέτει επίσης προκλήσεις που δεν έχουν ακόμη επιλυθεί.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι ζήτησαν ή θα παράσχουν διευκρινίσεις στους χρήστες: η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας ζήτησε από τους χρήστες να υποβάλλουν στοιχεία σχετικά με όλες τις δραστηριότητες της κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων σχετικά με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, και τους ενημέρωσε για την απόφαση του Δικαστηρίου και την αναγκαιότητα υποβολής γνωστοποιήσεων για τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 2, 3 και 4, κατά περίπτωση. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι οδηγίες για την περιορισμένη χρήση, οι οποίες επικαιροποιήθηκαν τελευταία το 2014, θα επικαιροποιηθούν ώστε να αρθεί η αμφισημία σχετικά με το τι μπορεί να θεωρηθεί μεταλλαξιογένεση, προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με την απόφαση του Δικαστηρίου.

- Αντίκτυπος της απόφασης του Δικαστηρίου στη νέα μεταλλαξιογένεση για τις αρμόδιες αρχές

Ορισμένες χώρες δεν έχουν συγκεκριμένες απόψεις επί του θέματος αυτού (Δανία, Εσθονία, Κύπρος, Μάλτα, Ρουμανία και Σουηδία), ενώ στην Πορτογαλία και στη Σλοβακία εκκρεμεί η αξιολόγησή της.

Κάποιες χώρες αναφέρουν ότι η μεταλλαξιογένεση δεν έχει αντίκτυπο, δεδομένου ότι η αξιολόγηση των κινδύνων και η διαχείριση των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ και ΓΤΟ που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές πραγματοποιούνται με τον ίδιο τρόπο που πραγματοποιούνται και για άλλους ΓΤΟ (Βέλγιο, Γερμανία και Κάτω Χώρες). Το ίδιο ισχύει και για την Αυστρία, η οποία διευκρίνισε ότι όλες οι νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης καλύπτονται πλήρως από την εθνική της νομοθεσία (εξαιρείται μόνο η μη κατευθυνόμενη μεταλλαξιογένεση). Για το Ηνωμένο Βασίλειο, ελάχιστα έχουν αλλάξει όσον αφορά την οδηγία, λαμβανομένου υπόψη ότι η συμβατική μεταλλαξιογένεση εξακολουθεί να εξαιρείται. Αντίκτυπος δεν υπάρχει ούτε και για την Ελλάδα, η οποία δεν έλαβε καμία γνωστοποίηση περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ. Στη Λετονία και στη Σλοβενία δεν έχουν ανακύψει μέχρι στιγμής συγκεκριμένα ζητήματα (νέες τεχνικές που δεν χρησιμοποιούνται ακόμη ευρέως στη Λετονία, ενώ χρησιμοποιούνται σε ερευνητικά εργαστήρια στη Σλοβενία και όλες οι δραστηριότητες γνωστοποιούνται).

[57] Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών
(ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1) — καταργήθηκε.

Από την άλλη πλευρά, η Βουλγαρία, η Γερμανία και η Ιρλανδία ανέφεραν δυσκολίες ως προς την εφαρμογή και την επιβολή της νομοθεσίας για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες γονιδιωματικές τεχνικές λόγω της ανίχνευσης και της ταυτοποίησής τους, καθώς και τη δυσκολία διάκρισής τους από τους οργανισμούς που προκύπτουν με κλασική μεταλλαξιογένεση ή με φυσικό τρόπο. Στην περίπτωση των μικροοργανισμών, η Βουλγαρία προβλέπει ότι θα ανακύψουν πρόσθετες δυσκολίες λόγω της υψηλής μεταβλητότητας που χαρακτηρίζει εκ φύσεως τα γονιδιώματα, καθώς και λόγω των ταχέων ρυθμών εξέλιξης.

Όσον αφορά την ανίχνευση ΓΤΜ που προκύπτουν με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές, η Επιτροπή ανέθεσε στο Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EURL) για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές την εκπόνηση, σε συνεργασία με το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), έκθεσης σχετικά με την ανίχνευση τροποποιημένων μικροοργανισμών με επεξεργασία του γονιδιώματος.

Η Ισπανία και η Τσεχική Δημοκρατία επισήμαναν τον αρνητικό αντίκτυπο της απόφασης του Δικαστηρίου στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στην καινοτομία. Για την Ισπανία, η διαδικασία έγκρισης δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης που περιλαμβάνουν νέες γονιδιωματικές τεχνικές θα καθυστερήσει την εφαρμογή τους από ερευνητές της ΕΕ σε σύγκριση με τους ερευνητές άλλων χωρών. Η καθυστέρηση αυτή θα μειώσει την ανταγωνιστικότητά τους από πλευράς καινοτομίας όσον αφορά τις δημοσιεύσεις, τη μεταφορά τεχνολογίας ή τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για την Τσεχική Δημοκρατία, τα έργα που αποσκοπούν στην ανάπτυξη καλλιεργειών με επεξεργασία του γονιδιώματος δεν υλοποιούνται, διότι θα ήταν πρακτικά αδύνατον να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ νέος ΓΤΟ.

Τέλος, η Γαλλία και η Τσεχική Δημοκρατία επισήμαναν επίσης αντίκτυπο στον διοικητικό φόρτο τόσο για τους ερευνητές όσο και για την αρμόδια αρχή. Η Γαλλία προβλέπει δεκαπλάσια ή εικοσαπλάσια αύξηση του αριθμού των γνωστοποιήσεων που πρέπει να αξιολογηθούν και δεν διαθέτει επαρκείς πόρους για την αξιολόγησή τους.

- Προκλήσεις

Κάποια κράτη μέλη επισήμαναν ορισμένα στοιχεία ανασφάλειας δικαίου σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου.

Πρώτον, η Βουλγαρία, η Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο και η Φινλανδία αναφέρουν ότι η βάση για την εφαρμογή της απόφασης του Δικαστηρίου στην οδηγία πρέπει να αποσαφηνιστεί, δεδομένου ότι το Δικαστήριο στήριξε την απόφασή του στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Η Βουλγαρία θεωρεί ότι ο ορισμός των ΓΤΜ στην οδηγία και ο ορισμός των ΓΤΟ στην οδηγία 2001/18/ΕΚ είναι σχεδόν πανομοιότυποι και, επομένως, οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με τον ορισμό των ΓΤΟ είναι πιθανώς συναφή και για τις απαραίτητες αλλαγές στον ορισμό του ΓΤΜ.

Η Βουλγαρία και το Λουξεμβούργο υπογράμμισαν ότι η οδηγία δεν περιλαμβάνει ισοδύναμη αιτιολογική σκέψη με την αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η οποία εξαιρεί τους οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί. Ως εκ τούτου, για το Λουξεμβούργο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί

αν οι οργανισμοί που δημιουργούνται με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης πρέπει να θεωρούνται υποκείμενοι στην οδηγία για την περιορισμένη χρήση.

Επιπλέον, η Βουλγαρία τόνισε ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τις προϋποθέσεις για την εξαίρεση των οργανισμών από το πεδίο εφαρμογής κάθε οδηγίας. Τα κριτήρια εξαίρεσης της οδηγίας 2009/41/ΕΚ είναι ευρύτερα και περιλαμβάνουν την αυτοκλωνοποίηση. Κατά την άποψη της Βουλγαρίας, υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου, θα φαίνεται ότι για την εξαίρεση ενός ΓΤΜ από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αρκεί να πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ μέρος Α, χωρίς να είναι αναγκαίο να καταδειχθεί ότι ο ΓΤΜ προκύπτει με τις τεχνικές/μεθόδους οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά παράδοση σε ορισμένες εφαρμογές και των οποίων η ασφάλεια έχει από μακρού αποδειχθεί. Σύμφωνα με την ερμηνεία αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι ορισμένοι ΓΤΜ που προκύπτουν με επεξεργασία του γονιδιώματος συνιστούν αποτέλεσμα αυτοκλωνοποίησης και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

Η Γερμανία επιθυμεί ειδικότερα να πληροφορηθεί αν η αυτοκλωνοποίηση με τη χρήση νέων μοριακών τεχνικών (SDN3) εξακολουθεί να εξαιρείται από τις κανονιστικές διατάξεις της οδηγίας. Το Λουξεμβούργο διερωτάται αν οι οργανισμοί που ομοιάζουν με τους οργανισμούς που προκύπτουν με αυτοκλωνοποίηση —εάν δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, εφόσον βρίσκονται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης— καθίστανται ΓΤΟ όταν δεν υπόκεινται πλέον σε περιορισμένη χρήση.

Η συνάφεια της απόφασης του Δικαστηρίου σχετικά με την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ δεν είναι σαφής για ορισμένα κράτη μέλη (Βουλγαρία, Ιρλανδία), δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας καλύπτει μόνο τους ΓΤΜ. Κατά συνέπεια, μετά την επέκταση των εθνικών νομοθεσιών ώστε να καλύπτουν και τους ΓΤΟ, δεν είναι σαφές (για τη Βουλγαρία και την Ιταλία[58]) αν η περιορισμένη χρήση ΓΤΟ θα πρέπει να ακολουθεί την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ, ιδίως όσον αφορά τον ορισμό των ΓΤΟ και τα κριτήρια εξαίρεσης. Η Επιτροπή αποσαφηνίζει ότι η οδηγία 2001/18/ΕΚ καλύπτει τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και τη διάθεσή τους στην αγορά. Ως σκόπιμη ελευθέρωση νοείται οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας. Κατά συνέπεια, η οδηγία 2001/18/ΕΚ δεν καλύπτει την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ.

Η Ιταλία και η Βουλγαρία θα έκριναν χρήσιμη την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας ώστε να συμπεριλαμβάνονται όλοι οι ΓΤΟ, καθώς και τη θέσπιση ενιαίων απαιτήσεων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών και ζώων.

Κατά την άποψη της Γερμανίας, η οδηγία φαίνεται ανεπαρκής για την αξιολόγηση των κινδύνων των αυτοκλωνοποιημένων οργανισμών με τροποποιημένο γονιδίωμα που

[58] Παρατήρηση της Ιταλίας σχετικά με την ερώτηση «Έχει επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και στην περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών και γενετικώς τροποποιημένων ζώων στο κράτος μέλος σας;»: «*Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η περιορισμένη χρήση ΓΤΟ (π.χ. για δοκιμές/ερευνητικούς σκοπούς) θα πρέπει να πραγματοποιείται με την εφαρμογή μέτρων περιορισμού που βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ: δεν αναμένεται γνωστοποίηση στις αρμόδιες αρχές. Οι περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ είναι μη ρυθμιζόμενες δραστηριότητες, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.*»

προκύπτουν από τις τεχνικές SDN3, ενώ προκύπτουν επίσης ερωτήματα σχετικά με το αν η εφαρμογή ορισμένων τεχνικών (παραλλαγές CRISPR-Cas9, όπως το dCas9 με μη λειτουργική νουκλεϊνάση ή παραλλαγή του dCas13 που τροποποιεί μόνο το RNA) συνεπάγεται τη δημιουργία ΓΤΟ. Η Φινλανδία θα επιθυμούσε διευκρινίσεις, ειδικά στο πλαίσιο της διαγραφής της μεταλλαξιογένεσης όταν δεν εισάγεται ξένο DNA στο γονιδίωμα, σχετικά με το νομικό καθεστώς των απογόνων των ΓΤΟ που δεν κληρονομούν την τροποποίηση, καθώς και σχετικά με το νομικό καθεστώς σε περίπτωση αναστροφής υφιστάμενου μεταλλαγμένου οργανισμού σε άγριο τύπο με τη χρήση των νέων τεχνικών της μεταλλαξιογένεσης.

Οι Κάτω Χώρες δήλωσαν ότι το Δικαστήριο δεν έχει διευκρινίσει τι συνιστά μεταλλαξιογένεση ούτε πώς πρέπει να διαπιστώνεται αν οι τεχνικές ή οι μέθοδοι της μεταλλαξιογένεσης χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και είναι αποδεδειγμένα ασφαλείς. Αυτό το τελευταίο σημείο επισημαίνει και η Γερμανία.

Η Βουλγαρία και η Φινλανδία θα επιθυμούσαν διευκρινίσεις από τη Νομική Υπηρεσία της Επιτροπής.

Υπό αυτές τις συνθήκες ανασφάλειας δικαίου, η Φινλανδία ανέφερε ότι το Συμβούλιο Γονιδιακής Τεχνολογίας έχει λάβει μη συναινετική προσωρινή απόφαση, σύμφωνα με την οποία η περιορισμένη χρήση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της απόφασης του Δικαστηρίου. Το νομικό καθεστώς των νέων τεχνικών της μεταλλαξιογένεσης στην περιορισμένη χρήση αξιολογείται επί του παρόντος από το συμβούλιο βάσει κατά περίπτωση εξέτασης, δεδομένου ότι ορισμένες παραλλαγές των τεχνικών αυτών (π.χ. γονιδιωματική καθοδήγηση) μπορεί να οδηγήσουν σε ΓΤΟ.

Σύμφωνα με τη Βουλγαρία, το θέμα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών καταδεικνύει ότι η αντιμετώπιση των εξελίξεων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας καθίσταται ολοένα και δυσκολότερη με μη νομοθετικά μέσα, και θα πρέπει να διερευνηθεί η δυνατότητα τροποποίησης ή πλήρους επικαιροποίησης της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ.

Κατά την άποψη των Κάτω Χωρών, η απόφαση του Δικαστηρίου παροτρύνει τον νομοθέτη να επικαιροποιεί την οδηγία σε σχέση με την τεχνική και επιστημονική πρόοδο που σημειώνεται, και είναι επείγον οι αρχές ή ο νομοθέτης της ΕΕ να αποσαφηνίσουν το πεδίο εφαρμογής του τι πρέπει να νοείται με τον όρο μεταλλαξιογένεση, ώστε να παρέχεται σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου.

Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Φινλανδία προτείνουν να επανεξεταστεί ο ορισμός της γενετικής τροποποίησης που περιλαμβάνεται στην οδηγία και να αξιολογηθούν, ενδεχομένως, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των κανονιστικών διατάξεων βάσει της τεχνολογίας έναντι των κανονιστικών διατάξεων βάσει των ιδιαίτερων γνωρισμάτων, όταν πρόκειται για ταχέως αναπτυσσόμενη τεχνολογία.

Η Λιθουανία παρατήρησε ότι θα ήταν χρήσιμο να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη μεθοδολογία αξιολόγησης των κινδύνων και τα μέτρα ασφάλειας που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε νέα γονιδιωματική τεχνική, ενώ θα ήταν επίσης ευπρόσδεκτη η εναρμόνιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης.

6.2 Άλλες δυσκολίες ως προς την ερμηνεία της οδηγίας

Ορισμένα άλλα ζητήματα ερμηνείας της οδηγίας αφορούσαν τους ορισμούς της οδηγίας: για παράδειγμα, σύμφωνα με την Τσεχική Δημοκρατία, αν ένα συγκεκριμένο υποκυτταρικό στοιχείο εμπίπτει στον ορισμό του «μικροοργανισμού» ή όχι. Η Τσεχική Δημοκρατία έκρινε ότι τα πλασμίδια δεν συνιστούν ΓΤΟ και ότι το εμβόλιο DNA δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (μολονότι κατά τη φάση ανάπτυξης, τα εμβολιασμένα ζώα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ΓΤΟ έως ότου αποδειχθεί βάσει κατάλληλων μελετών ότι το DNA πλασμιδίου δεν έχει ενσωματωθεί στο γονιδίωμα ξενιστή).

Η έννοια των «εγκαταστάσεων» ήταν επίσης ασαφής σε ορισμένες περιπτώσεις, και στα ερευνητικά εργαστήρια μπορεί να προκύπτουν σύντομα απρόβλεπτες ανάγκες προσωρινής μεταφοράς των ΓΤΟ σε νέες εγκαταστάσεις για μη επαναλαμβανόμενες διαδικασίες (όπως φωτογράφηση ή σάρωση), γεγονός που μπορεί να δημιουργεί διοικητικό πρόβλημα (Φινλανδία).

Στη Γερμανία, ορισμένες περιφερειακές αρμόδιες αρχές αντιμετώπισαν προβλήματα με την ερμηνεία του παραρτήματος IV της οδηγίας και πρότειναν ακριβέστερη διατύπωση των προτύπων, ενώ η Σλοβακία θα εκτιμούσε την παροχή καθοδήγησης σχετικά με την απομόνωση του συνόλου των εργαστηριακών χώρων[59]. Οι Κάτω Χώρες επισήμαναν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ερμηνεία των παραρτημάτων.

Η Βουλγαρία, η Ισπανία και η Ουγγαρία αναφέρουν δυσκολίες ως προς τις κλινικές δοκιμές (βλ. μέρος III, σ. 20).

6.3 Δυσκολίες και λύσεις όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας

Πολλά κράτη μέλη[60] δεν αντιμετωπίζουν περαιτέρω δυσκολίες ως προς την εφαρμογή της οδηγίας. Οι πτυχές που αφορούν τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση εξετάζονται στο μέρος IV της έκθεσης.

- Ζητήματα σχετικά με την ορθή ταξινόμηση των περιορισμένων χρήσεων

Η Φινλανδία ανέφερε ότι η ταξινόμηση των ιών και των κυτταροκαλλιεργειών ήταν προβληματική σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως σε περίπτωση εξασθένησης των παθογόνων παραγόντων, πρόβλημα με το οποίο βρίσκεται αντιμέτωπη και η Ιρλανδία. Η Σουηδία ανέφερε πρόβλημα διάκρισης μεταξύ της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 για τις χρήσεις ΓΤΜ με φορείς ιών με ανεπαρκή ικανότητα αντιγραφής, ενώ η Δανία ανέφερε τη σύγχυση ενίοτε των χρηστών ως προς την επιλογή της ορθής κατηγορίας για τις εργαστηριακές τους εργασίες, ιδίως όταν εργάζονται με φορείς αδενοϊών.

Ορισμένα κράτη μέλη θα θεωρούσαν χρήσιμη την παροχή διευκρινίσεων από την Επιτροπή σχετικά με την ταξινόμηση των παθογόνων οργανισμών όταν η παθογένειά τους έχει εξασθενήσει (Φινλανδία), την κατάρτιση ενός καταλόγου γνωστών βιολογικών παραγόντων σύμφωνα με τους κινδύνους και σύμφωνα με τις κατηγορίες των περιορισμένων χρήσεων (Κροατία), και γενικότερα ενός καταλόγου των στελεχών που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο, των πειραματόζωων και των καλλιεργητικών ποικιλιών που έχουν εγκριθεί σε

[59] «*Το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτηρίου*» (παράρτημα IV πίνακας IA σημείο 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

επίπεδο ΕΕ, δεδομένου ότι αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο ποσοστό των δραστηριοτήτων που διεξάγονται σε πανεπιστημιακά και ερευνητικά ιδρύματα (Βουλγαρία).

Για δύσκολα ζητήματα και περιπτώσεις ασαφούς αξιολόγησης των κινδύνων, ορισμένες αρμόδιες αρχές ζήτησαν συγκεκριμένα τη γνώμη της συμβουλευτικής τους επιτροπής και/ή άλλων αρμόδιων αρχών βάσει της οδηγίας, προκειμένου να πληροφορηθούν, για παράδειγμα, τον τρόπο ταξινόμησης των φορέων εξασθενημένων ιών σε άλλα κράτη μέλη. Η Ιρλανδία έκρινε, κατόπιν των διαβουλεύσεων αυτών, ότι οι φορείς εξασθενημένων λεντοϊών θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ταξινομούνται ως ΓΤΜ της κατηγορίας 2.

- Δυσκολίες ως προς τις γνωστοποιήσεις

Όσον αφορά την αξιολόγηση των γνωστοποιήσεων και τον αντίστοιχο φόρτο, το Ηνωμένο Βασίλειο εκτιμά ότι ο χρόνος που δαπανάται για την επανεξέταση των δραστηριοτήτων χαμηλότερου κινδύνου της κατηγορίας 2 είναι δυσανάλογος λόγω του όγκου των απαιτούμενων πληροφοριών και του όγκου των γνωστοποιήσεων της κατηγορίας 2 που λαμβάνονται (~ 90 % των γνωστοποιήσεων αφορούν χρήσεις της κατηγορίας 2), ενώ η Σουηδία φρονεί ότι η διαδικασία γνωστοποίησης για τις κατηγορίες 1 και 2 είναι περιορισμένης αξίας και ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες θα μπορούσαν να απλουστευθούν. Δύο κράτη μέλη (Δανία, Ιρλανδία) αναφέρονται σε ζητήματα για γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 1, η διαδικασία είναι χρονοβόρα, ενώ οι δραστηριότητες αυτές ενέχουν μηδενικό ή αμελητέο κίνδυνο για το περιβάλλον.

Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι η οδηγία δεν επιβάλλει την υποχρέωση γνωστοποίησης επόμενων δραστηριοτήτων για την κατηγορία 1 (άρθρο 7: «Μετά την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 είναι δυνατόν να πραγματοποιούνται χωρίς άλλη γνωστοποίηση»).

Η Γερμανία και η Σλοβακία ανέφεραν δυσκολίες ως προς τη γνωστοποίηση των περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 3 (χειρισμός και αδρανοποίηση των οργανισμών, πολλές περιορισμένες χρήσεις που αναφέρονται σε μία ενιαία γνωστοποίηση). Σε περίπτωση εγκαταστάσεων που είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 3 ή 4, η Σλοβακία φρονεί ότι η προθεσμία των 45 ημερών για την κοινοποίηση της απόφασης της αρμόδιας αρχής είναι υπερβολικά σύντομη [άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α)].

Προκειμένου να συμβάλουν στη βελτίωση της κατάστασης, ορισμένα κράτη μέλη επικαιροποίησαν τις διαδικασίες τους: στην Ιρλανδία, οι χρήστες δεν υποχρεούνται πλέον να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ της κατηγορίας 1, ενώ το Ηνωμένο Βασίλειο έχει εξορθολογίσει το οικείο σύστημα γνωστοποιήσεων, ώστε να δαπανάται λιγότερος χρόνος για την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων της κατηγορίας 2. Όσον αφορά τις ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, η Δανία ανέφερε ότι οι γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 1 θα μπορούσαν να εξαιρεθούν από τη δανική νομοθεσία.

Η Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο πρότειναν την εναρμόνιση των απαιτήσεων γνωστοποίησης με την οδηγία 2000/54/ΕΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την

εργασία[61]: η Ιρλανδία προτείνει την εναρμόνιση για τις δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ της κατηγορίας 1, δεδομένου ότι η εν λόγω οδηγία δεν επιβάλλει την υποχρέωση γνωστοποίησης δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν βιολογικούς παράγοντες της ομάδας κινδύνου 1· και το Ηνωμένο Βασίλειο προτείνει την εναρμόνιση για τις δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2, διότι η εν λόγω οδηγία επιβάλλει την υποχρέωση γνωστοποίησης μόνο της πρώτης περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις. Στη συνέχεια, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 2 μπορούν να πραγματοποιηθούν, κατόπιν έγκρισης από εσωτερική επιτροπή ασφάλειας, χωρίς να απαιτείται γνωστοποίηση στην αρμόδια εθνική αρχή. Εναλλακτικά, θα μπορούσαν να ελαχιστοποιηθούν οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τις γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 2. Η Σουηδία υποστήριξε επίσης ότι θα μπορούσαν να παρέχονται λιγότερες πληροφορίες για τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 1 και 2. Η Σουηδία επισήμανε ότι η οδηγία 2000/54/ΕΚ βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της αναθεώρησης και διερωτήθηκε αν, σε περίπτωση αλλαγής ορισμένων μέτρων ασφαλείας που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα V και VI, η εξέλιξη αυτή θα έχει αντίκτυπο στα μέτρα περιορισμού του παραρτήματος IV της οδηγίας.

Η Φινλανδία πρότεινε την απλούστευση των απαιτήσεων γνωστοποίησης του άρθρου 6 όταν ο γνωστοποιών αλλάζει συχνά εγκαταστάσεις.

Η Σλοβενία υποστηρίζει ότι η συμπερίληψη ασφαλών οργανισμών στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας θα μπορούσε να συμβάλει στη μείωση του μεγέθους των γνωστοποιήσεων, ενώ το Ηνωμένο Βασίλειο αναφέρεται συγκεκριμένα στη συμπερίληψη, εκ μέρους της Επιτροπής, ενός καταλόγου φορέων με πολλαπλές ανεπάρκειες για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, ο οποίος θα διασφαλίζει την καλύτερη οριοθέτηση των περιορισμένων χρήσεων των κατηγοριών 1 και 2 και θα ελαχιστοποιήσει τον βαθμό υπερταξινόμησης.

- Άλλα ζητήματα

Δύο κράτη μέλη (Κάτω Χώρες και Φινλανδία) επισήμαναν ζητήματα σχετικά με τα απολυμαντικά: η κατάρτιση νομοθεσίας σχετικά με τις χημικές ουσίες έχει οδηγήσει σε μια κατάσταση στην οποία ο αριθμός των αποτελεσματικών απολυμαντικών που είναι διαθέσιμα για παθογόνους ΓΤΜ είναι περιορισμένος. Επιπλέον, οι χρήστες στα εργαστήρια δεν είναι δεόντως ενημερωμένοι σχετικά με τα κατάλληλα απολυμαντικά που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα για τους συγκεκριμένους ΓΤΜ των εργαστηρίων τους, ενώ ορισμένες φορές χρησιμοποιούν απολυμαντικά που δεν έχουν γίνει (ακόμη) αποδεκτά ως βιοκτόνα για χρήση υπό εργαστηριακές συνθήκες.
Επί του θέματος αυτού, η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να παρεμβαίνουν όταν διαπιστώνουν ότι «*οι χρήστες στα εργαστήρια δεν είναι δεόντως ενημερωμένοι σχετικά με τα κατάλληλα απολυμαντικά που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα για τους συγκεκριμένους ΓΤΜ των εργαστηρίων τους, ενώ ορισμένες φορές χρησιμοποιούν απολυμαντικά που δεν έχουν γίνει (ακόμη) αποδεκτά ως βιοκτόνα για χρήση υπό εργαστηριακές συνθήκες*».

[61] Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21).

Η Ρουμανία διατύπωσε την άποψη ότι είναι αναγκαία, κατά προτεραιότητα, η παροχή περαιτέρω καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για τα ζωντανά τροποποιημένα ψάρια, τους ζωντανούς τροποποιημένους οργανισμούς που δημιουργούνται μέσω συνθετικής βιολογίας, τα ζωντανά τροποποιημένα ασπόνδυλα του εδάφους και τα ζωντανά τροποποιημένα πτηνά.

Τέλος, οι Κάτω Χώρες εντόπισαν διαφορές μεταξύ των αυστηρών κανονισμών για τους ΓΤΟ και του λιγότερο αυστηρού κανονισμού που διέπει τα παθογόνα άγριου τύπου, οι οποίες θα μπορούσαν να αιτιολογηθούν εν μέρει από την εφαρμογή της νομοθεσίας στις Κάτω Χώρες, αλλά φαίνεται ότι οφείλονται επίσης στην έλλειψη εναρμόνισης σε επίπεδο ΕΕ.

Ορισμένα κράτη μέλη κατόρθωσαν να επιλύσουν τα προβλήματα που εντοπίστηκαν κατά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς, για παράδειγμα, ζητώντας συμβουλές από τους οικείους επιστημονικούς συμβουλευτικούς φορείς/εμπειρογνώμονες. Άλλα κράτη μέλη (Βουλγαρία, Ισπανία, Λιθουανία, Πολωνία και Σλοβενία) ανέφεραν δραστηριότητες επικοινωνίας για την ευαισθητοποίηση και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των χρηστών όσον αφορά τις δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης, όπως η επικαιροποίηση των εγγράφων καθοδήγησης, η δημοσίευση φυλλαδίων με παραδείγματα εντύπων γνωστοποίησης και/ή η συνεργασία με άλλους εμπειρογνώμονες για την ανταλλαγή γνώσεων και εμπειριών.

Η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες και η Φινλανδία θεωρούν ότι θα μπορούσαν να αποβούν χρήσιμες οι συζητήσεις και/ή οι δράσεις σε επίπεδο ΕΕ, για παράδειγμα όσον αφορά τα απολυμαντικά, και γενικότερα, την καλύτερη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών και τις εναρμονισμένες προσεγγίσεις σε επίπεδο ΕΕ (Ιταλία), σε συνδυασμό με την παροχή περαιτέρω κατάρτισης (Μάλτα).

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

Πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των γνωστοποιήσεων και των τροποποιήσεων που υποβλήθηκαν για περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ, τον αριθμό των εγκαταστάσεων και τον αριθμό των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ που αναφέρθηκαν από κάθε κράτος μέλος παρέχονται στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Για τα κράτη μέλη που έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, ώστε να συμπεριλαμβάνεται και η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζώων και γενετικώς τροποποιημένων φυτών[62], πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των γνωστοποιήσεων για περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ που υποβλήθηκαν παρέχονται επίσης στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Πίνακας 1: Επισκόπηση των εγκεκριμένων κατηγοριών περιορισμένων χρήσεων στα κράτη μέλη

Κατηγορία χρήσης	Αριθμός κρατών μελών	
Καμία γνωστοποίηση	2	Ελλάδα, Μάλτα

[62] Όλα τα κράτη μέλη εκτός από ΕΕ, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

Μόνο κατηγορία 1	2	Βουλγαρία, Λετονία
Έως και κατηγορία 2	9	Δανία, Κροατία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Ρουμανία, Σλοβενία, Φινλανδία
Έως και κατηγορία 3	11	Αυστρία, Βέλγιο, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Τσεχική Δημοκρατία
Έως και κατηγορία 4	4	Γαλλία, Γερμανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Επισημαίνεται ότι ορισμένα κράτη μέλη[63] δεν κάνουν διάκριση μεταξύ των ΓΤΜ, των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των γενετικώς τροποποιημένων ζώων στις διαδικασίες γνωστοποίησης και, ως εκ τούτου, τα στοιχεία που αναφέρονται αφορούν το σύνολο των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ και ΓΤΟ.

Η πλειονότητα των κρατών μελών[64] που έλαβαν γνωστοποιήσεις για γενετικώς τροποποιημένα φυτά ή γενετικώς τροποποιημένα ζώα δεν αντιμετώπισαν συγκεκριμένες προκλήσεις σε σχέση μ' αυτές. Ωστόσο, η Πολωνία αναφέρει προκλήσεις ως προς την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, ενώ η Σουηδία εκτιμά ότι ενδέχεται να ανακύψουν δυσκολίες στο μέλλον για την αξιολόγηση των κινδύνων, δεδομένου ότι δεν υπάρχει σύστημα ταξινόμησης για τις περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ και η αξιολόγηση διενεργείται βάσει κατά περίπτωση εξέτασης.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΔΟΚΙΜΑΖΟΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΤΟ

1. Γνωστοποιήσεις και εγκρίσεις παρασκευής και/ή χορήγησης

Έντεκα κράτη μέλη εγκρίνουν, βάσει της οδηγίας, την παρασκευή και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ (Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Ελλάδα[65], Ιταλία, Λουξεμβούργο[66], Μάλτα[67], Πολωνία, Πορτογαλία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Από τις χώρες αυτές, μόνο το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ιταλία, η Πορτογαλία (μόνο για την παρασκευή) η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλαν γνωστοποιήσεις και εγκρίσεις. Η πλειονότητα των γνωστοποιήσεων και των εγκρίσεων αυτών αφορούσαν φάρμακα προηγμένης θεραπείας, κυρίως περιορισμένης χρήσης των κατηγοριών 1 και 2 (όταν η αρμόδια αρχή γνώριζε συγκεκριμένες πληροφορίες).

Τα περισσότερα από αυτά τα κράτη μέλη[68] (εκτός από τη Μάλτα και την Πολωνία, και με την προσθήκη της Σλοβενίας[69]) εγκρίνουν επίσης την παρασκευή και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση με ελάχιστο αριθμό γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν και εγκρίσεων που χορηγήθηκαν.

[63] DE, NL, UK.
[64] AT, BE, CZ, DK, FR, HR, HU, IE, NL, PT, SI, SK, UK.
[65] Η παρασκευή εγκρίθηκε μόνο το 2018, ενώ η χορήγηση εγκρίθηκε μόνο κατά την περίοδο 2014-2017.
[66] Μόνο το 2018.
[67] Η παρασκευή εγκρίθηκε μόνο κατά την περίοδο 2014-2017.
[68] Για την Ελλάδα και τη Γαλλία: η χορήγηση εγκρίθηκε μόνο κατά την περίοδο 2014-2017.
[69] Παρασκευή και χορήγηση μόνο το 2018.

Κάποια άλλα κράτη μέλη εγκρίνουν μόνο την παρασκευή αλλά όχι και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων βάσει της οδηγίας: Βουλγαρία, Γερμανία, Ισπανία, Ουγγαρία, Ρουμανία και Τσεχική Δημοκρατία για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, και Ιρλανδία μόνο για ανθρώπινη χρήση. Ένα κράτος μέλος (Δανία) εγκρίνει μόνο τη χορήγηση και όχι την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων (τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση).
Τέλος, οκτώ κράτη μέλη δεν εγκρίνουν τη χρήση των προϊόντων βάσει της οδηγίας, ούτε για την παρασκευή ούτε για τη χορήγηση (Εσθονία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Σλοβακία και Σουηδία).

Πίνακας 2: Έγκριση δοκιμαζόμενων φαρμάκων βάσει της οδηγίας και συνολικός αριθμός εγκρίσεων

	Ανθρώπινη χρήση		**Κτηνιατρική χρήση**	
	Παρασκευή	**Χορήγηση**	**Παρασκευή**	**Χορήγηση**
BE	Ναι / 10	Ναι / 66	Ναι / 0**	Ναι / 2
BG	Ναι / 0	Όχι	Ναι* /0	Όχι
CZ	Ναι / 0	Όχι	Ναι / 0	Όχι
DE	Ναι / δ.π.	Όχι	Ναι / δ.π.	Όχι
DK	Όχι	Ναι / 12	Όχι	Ναι* / 0
EST	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
IE	Ναι* / 0	Όχι	Όχι	Όχι
EL	Ναι* / 0	Ναι* / 0	Ναι / 0	Ναι* / 0
ES	Ναι */ δ.π	Όχι	Ναι */ δ.π	Όχι
FR	Ναι / 5	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.	Ναι* / δ.π
HR	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
IT	Ναι / 11	Ναι / 51	Ναι / 0	Ναι / 0
CY	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
LV	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
LT	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
LU	Ναι* / 0	Ναι / 0	Ναι / 0	Ναι / 0
HU	Ναι* / 0	Όχι	Ναι* / 10	Όχι
MT	Ναι* / 0	Ναι* / 0	Όχι	Όχι
NL	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
AT	Ναι / 0	Ναι / 0**	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.
PL	Ναι / 0	Ναι / 0	Όχι	Όχι
PT	Ναι / 3	Ναι / 0	Ναι / 0	Ναι / 0
RO	Ναι* / 0	Όχι	Ναι* / 0	Όχι
SI	Όχι	Όχι	Ναι* / 0	Ναι* / 0
SK	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
FI	Ναι / 7	Ναι / 13	Ναι / 0	Ναι / 0
SE	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
UK	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.	Ναι / 1

* Δηλώνει ότι η απάντηση του κράτους μέλους ήταν «Ναι» μόνο σε μία περίοδο (είτε 2014-2017 είτε 2018).

** Υποβλήθηκαν ορισμένες γνωστοποιήσεις, αλλά καμία έγκριση.

δ.π.: δεν προσδιορίζεται.

2. Προκλήσεις όσον αφορά τις δραστηριότητες παρασκευής

Η πλειονότητα των κρατών μελών δεν αναφέρουν συγκεκριμένες προκλήσεις (ή είναι άνευ αντικειμένου διότι η δραστηριότητα αυτή δεν πραγματοποιείται) κατά την εφαρμογή της οδηγίας για την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.

Το Βέλγιο επισήμανε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων έχει πραγματοποιηθεί σε άλλη χώρα και διερωτήθηκε σε ποιον βαθμό πρέπει να ελέγχονται όλα τα στοιχεία.

Ορισμένα κράτη μέλη (Βέλγιο, Γερμανία, Ιταλία και Φινλανδία) ανέφεραν ότι διάφορες αρχές (ελέγχου) μπορούν να συμμετέχουν στην αξιολόγηση της δέσμης στοιχείων, στην έγκριση και στον έλεγχο της δραστηριότητας / των εγκαταστάσεων, γεγονός που μπορεί να παρουσιάζει προκλήσεις. Προτείνεται (Φινλανδία) να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της περιορισμένης χρήσης, της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ), της επαγγελματικής ασφάλειας (προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες) και του κανονισμού για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών[70], ώστε να αποφευχθεί ο περιττός κανονιστικός φόρτος για τους επιχειρηματίες και τις αρχές που εμπλέκονται.

Όσον αφορά την κτηνιατρική χρήση, σε περίπτωση προκλήσεων, αυτές δεν διαφέρουν από τις προκλήσεις που αναφέρονται για την ανθρώπινη χρήση. Ωστόσο, μόνο η Φινλανδία επισημαίνει ότι είναι δυσκολότερο να βρεθούν εθνικοί εμπειρογνώμονες σε θέματα αξιολόγησης των κινδύνων για κτηνιατρική χρήση. Η Φινλανδία προτείνει τη δημιουργία δικτύου εμπειρογνωμόνων, στο οποίο θα μπορούσαν να παραπέμπουν οι αρμόδιες αρχές όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

Ορισμένα κράτη μέλη (Βέλγιο, Ιταλία και Πολωνία) πρότειναν την ενίσχυση της συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των εμπειρογνωμόνων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση των διαφόρων πτυχών των φαρμάκων (ασφάλεια, βιοασφάλεια, ποιότητα).

3. Προκλήσεις όσον αφορά τις δραστηριότητες χορήγησης

Όσον αφορά τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η Ιταλία και η Φινλανδία αναφέρουν ότι η υποβολή γνωστοποιήσεων σε περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών παρουσιάζει προκλήσεις. Η έννοια του «γνωστοποιούντος» (εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος, ο συμβεβλημένος ερευνητικός οργανισμός, το νοσοκομείο κ.λπ.) δεν είναι πάντα σαφής, ενώ κρίνεται επίσης αναγκαία η περαιτέρω ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων παραγόντων, ώστε να διασφαλίζεται η πληρότητα της γνωστοποίησης. Επιπλέον, η Φινλανδία επισημαίνει ότι μπορεί να προκύψουν προκλήσεις από την αλληλεπίδραση διαφόρων κανονισμών σχετικά με τους ΓΤΟ, τα φαρμακευτικά προϊόντα, την επαγγελματική ασφάλεια, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα δικαιώματα των ασθενών.

[70] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση.

Το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ιταλία, η Ουγγαρία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σουηδία[71] και η Φινλανδία υπογραμμίζουν τη δυσκολία διάκρισης μεταξύ της περιορισμένης χρήσης ή της σκόπιμης ελευθέρωσης για τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ, καθώς και το γεγονός ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές ερμηνείες και προσεγγίσεις. Η κατάσταση αυτή δημιουργεί δυσκολίες τόσο για τις αρμόδιες αρχές όσο και για τις επιχειρήσεις και τους χρήστες, ιδίως σε περίπτωση κλινικών δοκιμών σε διαφορετικές χώρες (με διαφορετικές, κατ' επέκταση, απαιτήσεις).

Για την Ισπανία, για παράδειγμα, δεν είναι σαφές αν οι εγκαταστάσεις στις οποίες λαμβάνει χώρα ο χειρισμός ή η αποθήκευση ΓΤΟ πρέπει να γνωστοποιούνται για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης. Στη Σουηδία, μόνο τα παρασκευάσματα και η ανάλυση δειγμάτων μπορούν να γνωστοποιούνται ως περιορισμένη χρήση, γεγονός που μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση στους χρήστες (ποιο μέρος μιας δραστηριότητας συνιστά περιορισμένη χρήση και ποιο μέρος της δεν συνιστά περιορισμένη χρήση). Για τη Βουλγαρία, δεν είναι σαφής ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας όταν ο ΓΤΜ χορηγείται σε νοσοκομείο κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής, αλλά οι ασθενείς δεν τελούν υπό περιορισμένες συνθήκες κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Για την Ιταλία, πρόκληση συνιστά επίσης ο προσδιορισμός των συναφών περιπτώσεων για τις οποίες πρέπει να υποβάλλεται αξιολόγηση των κινδύνων με γνωστοποίηση ή όχι, αν ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ). Στις περιπτώσεις αυτές, οι κίνδυνοι που πρέπει να εξεταστούν θα μπορούσαν να είναι διαφορετικοί για μια νέα κλινική δοκιμή, εάν συγκριθούν με τους κινδύνους που αξιολογήθηκαν για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας. Η τελευταία αυτή πτυχή πρέπει να αξιολογείται βάσει κατά περίπτωση εξέτασης από την ιταλική αρμόδια αρχή.

Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι η έγκριση βάσει του πλαισίου για τους ΓΤΟ σε περίπτωση κλινικών δοκιμών με δοκιμαζόμενα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας αποσαφηνίζεται στο έγγραφο με τίτλο «Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs — Frequently asked questions»[72] (Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ: αλληλεπίδραση μεταξύ των νομοθεσιών της ΕΕ για τα φάρμακα και για τους ΓΤΟ — Συχνές ερωτήσεις).

Όσον αφορά τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, περαιτέρω ειδικές παρατηρήσεις αφορούν τη δυσκολία να διαπιστωθεί αν οι γνωστοποιήσεις αφορούν κλινικές δοκιμές ή έρευνα και ανάπτυξη (Βέλγιο), καθώς και το γεγονός ότι οι μέθοδοι διαχείρισης των κινδύνων είναι δύσκολες εάν υποβάλλονται στις δοκιμές κατοικίδια ζώα ή ζώα συντροφιάς (Φινλανδία). Η Σουηδία αναφέρει ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με εγκλωβισμένα ζώα μπορεί να αποτελέσει πρόκληση στο μέλλον.

[71] Η Ισπανία και η Σουηδία ρυθμίζουν τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ ως δραστηριότητες σκόπιμης ελευθέρωσης. Στο Βέλγιο, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά και τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου, είναι πιθανό για τις κλινικές δοκιμές με φάρμακα που προέρχονται από ΓΤΟ και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση να μην απαιτείται έγκριση βάσει της οδηγίας για τη σκόπιμη ελευθέρωση. Η Βουλγαρία και η Πορτογαλία ορίζουν το νομικό πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ΓΤΟ βάσει κατά περίπτωση εξέτασης, λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαιτερότητα της εκάστοτε κλινικής δοκιμής ΓΤΟ.

[72] Είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

Ορισμένες λύσεις έχουν τεθεί σε εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο. Στη Σουηδία, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές συνεργάζονται για να βοηθήσουν τους χρήστες. Όταν το πλαίσιο που πρέπει να ακολουθηθεί δεν είναι σαφές, το Βέλγιο συνιστά στους αιτούντες να ζητούν συμβουλές από τον Ομοσπονδιακό Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας πριν υποβάλουν την αίτηση για την κλινική δοκιμή. Επιπλέον, η αρμόδια αρχή, σε συνεργασία με τον βελγικό Ομοσπονδιακό Οργανισμό Φαρμάκων, καταρτίζει επί του παρόντος έγγραφο «καθοδήγησης», προκειμένου να βοηθήσει τους αιτούντες να καθορίσουν τις κανονιστικές διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούν. Η Γερμανία ανέφερε ότι τον Μάρτιο του 2015 συνάφθηκε διοικητική συμφωνία μεταξύ των σχετικών ομοσπονδιακών και αρμόδιων αρχών όσον αφορά τη διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων γενετικής μηχανικής για τον περιορισμό και την έγκριση των κλινικών δοκιμών με ΓΤΟ. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί επί του παρόντος συζητήσεις με τη ρυθμιστική αρχή φαρμάκων προκειμένου να διερευνήσει πιθανούς τρόπους για τον εξορθολογισμό των κλινικών δοκιμών, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των διαφόρων καθεστώτων.

Ωστόσο, διάφορα κράτη μέλη τόνισαν ότι τα ζητήματα που αφορούν το νομικό πλαίσιο για τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΜ θα πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο ΕΕ. Η Γαλλία και η Πορτογαλία θα επιθυμούσαν διευκρινίσεις σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο που πρέπει να εφαρμόζεται. Η Ισπανία θα επιθυμούσε την έκδοση εναρμονισμένων κατευθυντήριων γραμμών σε επίπεδο ΕΕ, προκειμένου να αποσαφηνιστεί αν οι κλινικές δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας και/ή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η Βουλγαρία, η Ισπανία, η Ιταλία και η Πορτογαλία κρίνουν σκόπιμη την εναρμόνιση των διαδικασιών για τη γνωστοποίηση και την αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών με ΓΤΜ σε επίπεδο ΕΕ (καθώς και των εγγράφων καθοδήγησης, για την Πορτογαλία). Επιπλέον, η διαδικασία γνωστοποίησης θα πρέπει να βελτιωθεί και να απλουστευθεί για την Ιταλία, η οποία προτείνει την τροποποίηση της οδηγίας και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ με ad hoc διατάξεις που θα επικεντρώνονται στις κλινικές δοκιμές κατά τις οποίες χορηγούνται δοκιμαζόμενα φάρμακα. Τέλος, για την Ιταλία, η υιοθέτηση εναρμονισμένης προσέγγισης σε επίπεδο ΕΕ θα έδινε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να ενημερώνονται για τις κλινικές δοκιμές που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας και να δημοσιεύουν τις σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Επιτροπής.

Η Βουλγαρία, η Ιταλία, η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο αναμένουν από την ad hoc ομάδα εργασίας για την αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ και της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα να αποσαφηνίσει την κατάσταση των κλινικών δοκιμών με ΓΤΜ, μέσω της παροχής καλύτερης πληροφόρησης και καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων ορισμένων τύπων φορέων κ.λπ.

Η ad hoc ομάδα εργασίας για την αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ και της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα συγκροτήθηκε κατόπιν αιτημάτων των αρμόδιων αρχών και των ενδιαφερόμενων μερών των κρατών μελών για την αντιμετώπιση ορισμένων ζητημάτων που αφορούν την αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ και της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα, με στόχο την αναζήτηση πρακτικών τρόπων για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που έχουν εντοπιστεί εντός του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου.

Η Φινλανδία προτείνει επίσης να εξεταστεί αν η παραγωγή φαρμάκων από ΓΤΟ και οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να διαχωριστούν νομικά από τις οδηγίες για τους ΓΤΟ.

ΜΕΡΟΣ IV: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΜΕ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ

1. Γνωστοποιήσεις και μέτρα που έχουν ληφθεί όσον αφορά τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση

Τρία κράτη μέλη (Γαλλία[73], Γερμανία και Ιταλία) ανέφεραν γνωστοποιήσεις για τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση[74], οι οποίες υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της νομοθεσίας τους περί περιορισμένης χρήσης: σχετικά με το Drosophila melanogaster για βασική έρευνα (κατηγορία 1 — Γερμανία), σχετικά με τα Anopheles gambia και Anopheles arabiensis για την ανάπτυξη γενετικώς τροποποιημένων κουνουπιών με σκοπό τον έλεγχο της ελονοσίας (κατηγορία 2 — Ιταλία).

Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη (Γαλλία[75], Γερμανία, Κάτω Χώρες, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο) έλαβαν μέτρα όσον αφορά τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση βάσει της οδηγίας, με τη συμμετοχή της οικείας συμβουλευτικής επιτροπής επιστημονικής καθοδήγησης ή με την τροποποίηση των διαδικασιών τους.

Ιδίως, η Γερμανία συμμετείχε στη συμβουλευτική της επιτροπή, η οποία εξέδωσε δήλωση θέσης σύμφωνα με την οποία οι δραστηριότητες που δημιουργούν τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση κατατάσσονται στην κατηγορία 2. Η σύσταση ειδικών μέτρων ασφάλειας θα διατυπώνεται από τη συμβουλευτική επιτροπή βάσει κατά περίπτωση αξιολόγησης. Η Γερμανία παρείχε επίσης λεπτομέρειες σχετικά με τα ειδικά μέτρα περιορισμού που εφαρμόστηκαν για την περιορισμένη χρήση του τροποποιημένου εντόμου Drosophila με γονιδιωματική καθοδήγηση για την πρόληψη της διαφυγής της.

Οι Κάτω Χώρες τροποποίησαν τη νομοθεσία τους σχετικά με την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ: για όλες τις αιτήσεις τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση απαιτείται άδεια και όχι γνωστοποίηση. Η εθνική νομοθεσία της χώρας παρέχει τη δυνατότητα επιβολής ειδικών μέτρων περιορισμού, επιπλέον, ή ως εναλλακτική επιλογή, των γενικών μέτρων περιορισμού.

Η Σουηδία διαφοροποιεί την περιορισμένη χρήση τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση ανάλογα με τον τύπο του οργανισμού. Εάν ένας ΓΤΜ τροποποιηθεί με μηχανισμό γονιδιωματικής καθοδήγησης, θα πρέπει τουλάχιστον να θεωρείται κατηγορίας 2, με ειδική αξιολόγηση των κινδύνων (εστίαση στους κινδύνους σε περίπτωση μη εσκεμμένης ελευθέρωσης του ΓΤΜ). Όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα, το έντυπο γνωστοποίησης θα τροποποιείται σε περίπτωση μελλοντικών γνωστοποιήσεων που αφορούν τροποποιημένα ζώα με γονιδιωματική καθοδήγηση.

Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την επεξεργασία του γονιδιώματος και τη γονιδιωματική καθοδήγηση (το οποίο κατάρτισε η οικεία επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή) για την παροχή συμβουλών στους χρήστες συνθέσεων CRISPR-Cas9 που θα μπορούσαν να εγείρουν ανησυχίες.

---

[73] Η Γαλλία δεν ανέφερε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις γνωστοποιήσεις που έλαβε.

[74] Για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης, ο ορισμός της «γονιδιωματικής καθοδήγησης» (gene drive) είναι ο εξής: σύστημα προκαθορισμένης κληρονομικότητας στο οποίο ενισχύεται η ικανότητα μετάδοσης ενός γενετικού στοιχείου από τον γονέα στους απογόνους του μέσω της σεξουαλικής αναπαραγωγής.

[75] Η Γαλλία δεν ανέφερε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί.

2. Πιθανές προκλήσεις όσον αφορά την περιορισμένη χρήση τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση

Διάφορα κράτη μέλη ανέφεραν ότι η εμπειρία τους από την περιορισμένη χρήση τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση είναι σχετικά περιορισμένη και ορισμένα κράτη μέλη προβλέπουν πιθανές προκλήσεις.

Πρώτον, όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, η Βουλγαρία, η Ιταλία, η Σουηδία, η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο επισήμαναν ότι η συντριπτική πλειονότητα των δυνητικών τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση είναι πιθανότατα ζώα (έντομα και τρωκτικά) και φυτά. Ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, η οποία καλύπτει μόνο ΓΤΜ, και δεν απαιτούν γνωστοποίηση[76]. Η Σουηδία είναι της άποψης ότι το ζήτημα μπορεί να έχει μεγαλύτερη σημασία για την οδηγία 2001/18/ΕΚ (δεδομένου ότι η γονιδιωματική καθοδήγηση αφορά ευκαρυωτικούς οργανισμούς).

Το Ηνωμένο Βασίλειο διευκρίνισε ότι οι τροποποιημένοι οργανισμοί με γονιδιωματική καθοδήγηση είναι δύσκολο να ρυθμιστούν βάσει της οδηγίας, ακόμη και αν στην εθνική νομοθεσία περιλαμβάνονται γενετικώς τροποποιημένα φυτά και ζώα (όπως συμβαίνει σε πολλά άλλα κράτη μέλη), επειδή δεν προβλέπονται απαιτήσεις γνωστοποίησης δραστηριότητας (ή κατηγορία εργασίας) για τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά/ζώα. Για τη Φινλανδία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα νομικά μέτρα για τα κράτη μέλη που ρυθμίζουν μόνο τους ΓΤΜ στην εθνική τους νομοθεσία περί περιορισμένης χρήσης, ενώ για τη Βουλγαρία η εναρμόνιση των απαιτήσεων για την περιορισμένη χρήση των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση, εκτός των τροποποιημένων μικροοργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση, μεταξύ των κρατών μελών αποτελεί ανοικτό ζήτημα.

Όσον αφορά την εκτίμηση και τη διαχείριση κινδύνου των οργανισμών αυτών, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Λιθουανία, η Ρουμανία, η Σουηδία και η Φινλανδία προβλέπουν πιθανές προκλήσεις, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, την ορθή ταξινόμηση και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού.

Η Ιταλία ανέφερε δυσκολίες, δεδομένου ότι στην οδηγία δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις για την περιορισμένη χρήση τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση. Οι Κάτω Χώρες υπογράμμισαν επίσης ότι το σύστημα ταξινόμησης της οδηγίας και τα αντίστοιχα μέτρα περιορισμού επικεντρώνονται στην παθογένεια του ΓΤΜ, ενώ η βιολογία των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση μπορεί να απαιτεί διαφορετικά μέτρα περιορισμού. Το Βέλγιο επισήμανε ιδίως τα ειδικά χαρακτηριστικά των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, όπως η ταχεία εξάπλωση της πραγματοποιούμενης τροποποίησης σε πολλές γενεές στοχευόμενων και μη στοχευόμενων οργανισμών, καθώς και οι δυνητικοί κίνδυνοι για το περιβάλλον (παρότι, κατά γενικό κανόνα, ο τροποποιημένος οργανισμός με γονιδιωματική καθοδήγηση δεν είναι παθογόνος).

Ορισμένα κράτη μέλη τόνισαν τη σημασία της υιοθέτησης μιας προσέγγισης βάσει κατά περίπτωση εξέτασης, εάν ληφθεί μάλιστα υπόψη ότι διαφορετικές ομάδες τροποποιημένων

[76] Η Επιτροπή επισημαίνει ότι εάν η εθνική νομοθεσία ενός κράτους μέλους έχει επεκταθεί ώστε να συμπεριλαμβάνονται γενετικώς τροποποιημένα ζώα και φυτά, θα απαιτείται γνωστοποίηση.

οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση έχουν διαφορετικά αναπαραγωγικά και οικολογικά χαρακτηριστικά (Βέλγιο, Βουλγαρία, Ιταλία).

Η Φινλανδία παρατήρησε επίσης ότι εάν ο χρήστης έχει ήδη προβεί σε γνωστοποίηση χρήσης της κατηγορίας 1, μπορεί να ξεκινήσει νέα δραστηριότητα της κατηγορίας 1 χωρίς νέα γνωστοποίηση, ενώ εάν ο χρήστης έχει κατατάξει τον τροποποιημένο οργανισμό με γονιδιωματική καθοδήγηση στην κατηγορία 1 στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων, η αρμόδια αρχή δεν ενημερώνεται για τη δραστηριότητα αυτή που περιλαμβάνει τον τροποποιημένο οργανισμό με γονιδιωματική καθοδήγηση πριν από την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων.

Το Βέλγιο, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες και η Σουηδία επισήμαναν ότι θα πρέπει να εξεταστούν ορισμένες προσαρμογές για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση (πρόσθετες απαιτήσεις, υψηλότερο επίπεδο περιορισμού και μέτρα ελέγχου), ώστε να διασφαλιστεί ότι οι δραστηριότητες που διεξάγονται με τους οργανισμούς αυτούς μπορούν να θεωρούνται ασφαλείς για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον. Ωστόσο, για το Βέλγιο και τη Σουηδία, η διενέργεια ορθής αξιολόγησης των κινδύνων (διαδικασία κατά περίπτωση εξέτασης) θα εντοπίζει τους πιθανούς κινδύνους που ενέχουν ΓΤΜ αυτού του είδους, και η οδηγία εξακολουθεί να είναι κατάλληλη για την προστασία του περιβάλλοντος και των εργαζομένων όσον αφορά την περιορισμένη χρήση τροποποιημένων μικροοργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση.

Η Βουλγαρία ανέφερε ότι είναι ενδεχομένως σκόπιμο να θεωρηθεί αρχικά ότι κάθε τροποποιημένος οργανισμός με γονιδιωματική καθοδήγηση θα ενέχει υψηλό κίνδυνο για το περιβάλλον και να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα περιορισμού. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούν τουλάχιστον δύο διαφορετικές στρατηγικές περιορισμού, οι οποίες είναι κατάλληλες για τον συγκεκριμένο τροποποιημένο οργανισμό.

Το Ηνωμένο Βασίλειο επισήμανε την έλλειψη συνέπειας μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμοζόμενη προσέγγιση για τις δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση.

Γενικότερα, διάφορα κράτη μέλη (Γαλλία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία και Φινλανδία) πρότειναν τη διεξαγωγή συζήτησης και την ανταλλαγή πληροφοριών, σε επίπεδο ΕΕ, σχετικά με την εμπειρία και τις δραστηριότητες με τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση υπό περιορισμένη χρήση. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα επιθυμούσαν εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τη διαδικασία για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση, συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίησης, της μεθοδολογίας αξιολόγησης των κινδύνων, των μέτρων περιορισμού και των απαιτήσεων ελέγχου. Η εξέλιξη αυτή θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε τροποποίηση της οδηγίας (Ιταλία, Κάτω Χώρες).

Τέλος, η Βουλγαρία και οι Κάτω Χώρες αναφέρουν ότι οι τροποποιημένοι οργανισμοί με γονιδιωματική καθοδήγηση θα μπορούσαν να έχουν διασυνοριακό χαρακτήρα και, ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι οικείες χώρες να θεσπίσουν μηχανισμούς για την ταχεία και αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε περίπτωση σκόπιμης[77] ή τυχαίας ελευθέρωσης τέτοιων οργανισμών στο περιβάλλον. Οι Κάτω Χώρες θα επιθυμούσαν την

[77] Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η οδηγία 2001/18/ΕΚ εφαρμόζεται σε περίπτωση σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ στο περιβάλλον.

έκδοση ενωσιακού εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο ενημέρωσης των κρατών μελών σε περίπτωση περιστατικού ΓΤΜ ή ΓΤΟ υψηλού κινδύνου, το οποίο θα πρέπει να επεκτείνεται ρητά στους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα κράτη μέλη ανέφεραν στην Επιτροπή την εμπειρία τους όσον αφορά την οδηγία για την περίοδο 2014-2018. Η παρούσα έκθεση συνοψίζει τα σχετικά στοιχεία που υποβλήθηκαν (περιλαμβάνονται στο παράρτημα) και καλύπτει τα συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης, την αξιολόγηση των κινδύνων και την ταξινόμηση των περιορισμένων χρήσεων, τα ατυχήματα, τις επιθεωρήσεις και ζητήματα επιβολής, καθώς και την εφαρμογή της απόφασης του Δικαστηρίου σχετικά με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης, για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

Στην παρούσα έκθεση προστίθενται επίσης ορισμένες διευκρινίσεις από την Επιτροπή, ώστε να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις των κρατών μελών.

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι, στη συντριπτική τους πλειονότητα, τα κράτη μέλη έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, ώστε να συμπεριλαμβάνεται η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών και γενετικώς τροποποιημένων ζώων, ενώ σε ορισμένες χώρες η νομοθεσία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο είναι αυστηρότερη από την οδηγία (γνωστοποιήσεις περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 1, αδρανοποίηση των αποβλήτων για όλες τις κατηγορίες).

Λίγα κράτη μέλη ανέφεραν αλλαγές όσον αφορά τα συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης σε σύγκριση με την περίοδο 2009-2014. Κατά την περίοδο 2014-2018, τα περισσότερα κράτη μέλη ολοκλήρωσαν την επεξεργασία των γνωστοποιήσεων εντός του νομικά προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου. Στις περιπτώσεις στις οποίες παρουσιάστηκαν καθυστερήσεις, αυτές αφορούσαν συνήθως ποσοστό μικρότερο του 15 % των γνωστοποιήσεων που αξιολογήθηκαν και τα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα για τη μείωση και την πρόληψη καθυστερήσεων αυτού του είδους. Ωστόσο, πολλά κράτη μέλη επισήμαναν την αυξανόμενη πολυπλοκότητα των γνωστοποιήσεων, γεγονός που αυξάνει και τον χρόνο επεξεργασίας τους. Τα κράτη μέλη ανέφεραν δυσκολίες σχετικές με την ποιότητα και την πληρότητα των υποβληθεισών γνωστοποιήσεων, καθώς και δυσκολίες που συνδέονται με τους ορισμούς της οδηγίας και την ορθή ταξινόμηση των περιορισμένων χρήσεων. Τόνισαν επίσης τον διοικητικό φόρτο του συστήματος γνωστοποίησης. Ορισμένα κράτη μέλη πρότειναν αλλαγές στην οδηγία, με σκοπό, για παράδειγμα, την επανεξέταση του ορισμού της γενετικής τροποποίησης που παρέχεται στην οδηγία ή την τροποποίηση των απαιτήσεων γνωστοποίησης για τις κατηγορίες 1 και 2 των περιορισμένων χρήσεων.

Όσον αφορά τα απόβλητα, σε ορισμένα κράτη μέλη τα απόβλητα από δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης ανακυκλώνονται μετά την αδρανοποίησή τους. Στις διαδικασίες επιθεώρησης που θέσπισαν τα κράτη μέλη περιλαμβάνονταν τακτικές επιθεωρήσεις για την αξιολόγηση ειδικότερα της συμμόρφωσης με την οδηγία, της ορθότητας της ταξινόμησης της αξιολόγησης των κινδύνων και της αποτελεσματικότητας του αντίστοιχου επιπέδου περιορισμού. Ο αριθμός των επιθεωρήσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά την περίοδο αναφοράς ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, από 10 έως 100 % των εγκαταστάσεων που ελέγχθηκαν. Πολύ λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ατυχήματα ή ορισμένα περιστατικά. Κατά γενικό κανόνα, όταν διεξάγονται δημόσιες διαβουλεύσεις, δεν υποβάλλονται παρατηρήσεις.

Σε διάφορα κράτη μέλη, οι πληροφορίες σχετικά με τις εγκαταστάσεις περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ και ΓΤΟ επικαιροποιούνται και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι εθνικές εκθέσεις δίνουν έμφαση στην αυξημένη επικοινωνία μεταξύ των χρηστών και των αρμόδιων αρχών, στην ευαισθητοποίηση και στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τις δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης μεταξύ των χρηστών.

Ενώ πολλά κράτη μέλη δεν ανέφεραν ιδιαίτερες δυσκολίες ως προς την ερμηνεία της οδηγίας, τα κράτη μέλη που ανέφεραν σχετικά ζητήματα κάνουν συχνά λόγο για προβλήματα σχετικά με τον ορισμό των ΓΤΜ/ΓΤΟ στο πλαίσιο των νέων γονιδιωματικών τεχνικών και της συνθετικής βιολογίας.
Τα κράτη μέλη λαμβάνουν γνωστοποιήσεις περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ/ΓΤΟ που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές της μεταλλαξιογένεσης. Όσον αφορά τον αντίκτυπο της απόφασης του Δικαστηρίου σχετικά με τη νέα μεταλλαξιογένεση, ορισμένες χώρες ανέφεραν ότι η απόφαση δεν έχει αντίκτυπο, δεδομένου ότι η αξιολόγηση των κινδύνων και η διαχείριση των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ και ΓΤΟ που προκύπτουν με τις νέες τεχνικές πραγματοποιούνται με τον ίδιο τρόπο που πραγματοποιούνται και για άλλους ΓΤΟ. Από την άλλη πλευρά, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν δυσκολίες ως προς την εφαρμογή και την επιβολή της νομοθεσίας για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες γονιδιωματικές τεχνικές λόγω της ανίχνευσης και της ταυτοποίησής τους, καθώς και τη δυσκολία διάκρισής τους από τους οργανισμούς που προκύπτουν με κλασική μεταλλαξιογένεση ή με φυσικό τρόπο. Κάποια κράτη μέλη επισήμαναν ορισμένα στοιχεία ανασφάλειας δικαίου σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου.

Διαπιστώνονται επίσης διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την παρασκευή και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Ορισμένα κράτη μέλη εγκρίνουν μία ή και τις δύο δραστηριότητες (παρασκευή/χορήγηση) βάσει της οδηγίας, ενώ κάποια άλλα όχι. Η δυσκολία διάκρισης μεταξύ της περιορισμένης χρήσης και της σκόπιμης ελευθέρωσης για τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές ερμηνείες και προσεγγίσεις, δημιουργούν δυσκολίες τόσο για τις αρμόδιες αρχές όσο και για τις επιχειρήσεις και τους χρήστες.

Διάφορα κράτη μέλη τόνισαν ότι τα ζητήματα που αφορούν το νομικό πλαίσιο για τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΜ θα πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο ΕΕ και ορισμένα κράτη μέλη αναμένουν από την ad hoc ομάδα εργασίας για την αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ και της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα να αποσαφηνίσει την κατάσταση των κλινικών δοκιμών με ΓΤΜ, μέσω της παροχής καλύτερης πληροφόρησης και καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων ορισμένων τύπων φορέων κ.λπ.

Όσον αφορά τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση, λίγα μόνο κράτη μέλη ανέφεραν την υποβολή γνωστοποιήσεων, βάσει της νομοθεσίας τους περί περιορισμένης χρήσης, για βασική έρευνα ή για την ανάπτυξη γενετικώς τροποποιημένων κουνουπιών για τον έλεγχο της ελονοσίας. Ορισμένα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα σχετικά με τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση βάσει της οδηγίας, με τη συμμετοχή της οικείας συμβουλευτικής επιτροπής επιστημονικής καθοδήγησης ή με την τροποποίηση των διαδικασιών τους. Διάφορα κράτη μέλη προέβλεψαν πιθανές προκλήσεις, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, την ορθή ταξινόμηση και

τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση. Ορισμένα κράτη μέλη επισήμαναν επίσης δυσκολίες ως προς τη ρύθμιση των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιωματική καθοδήγηση βάσει της οδηγίας, ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες η εθνική νομοθεσία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο έχει επεκταθεί ώστε να καλύπτει τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά και ζώα.

Για κάποια κράτη μέλη, είναι πιθανό να χρειαστούν πρόσθετα νομικά μέτρα και/ή εναρμόνιση μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως για εκείνα που ρυθμίζουν τους ΓΤΜ μόνο στην εθνική τους νομοθεσία περί περιορισμένης χρήσης. Διάφορα κράτη μέλη θεωρούν ότι ενδέχεται να είναι χρήσιμη η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εμπειρία και τις δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση υπό περιορισμένη χρήση. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα επιθυμούσαν εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τη διαδικασία για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιωματική καθοδήγηση, συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίησης, της μεθοδολογίας αξιολόγησης των κινδύνων, των μέτρων περιορισμού και των απαιτήσεων ελέγχου.

Γενικότερα, κρίνονται αναγκαίες η καλύτερη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών και η υιοθέτηση εναρμονισμένων προσεγγίσεων σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή της οδηγίας.