EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 31.5.2021
COM(2021) 266 final

ZPRÁVA KOMISE

Zkušenosti členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy za období 2014–2018

{SWD(2021) 114 final}

ZPRÁVA KOMISE

Zkušenosti členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy za období 2014–2018

Informace obsažené v tomto dokumentu sestavila Komise z jednotlivých zpráv, které předložily členské státy v souladu s článkem 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES[1] o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

ÚVOD

Směrnice 2009/41/ES (dále jen „směrnice“) stanoví, že členské státy zasílají každé tři roky Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech se směrnicí[2] a že Komise na základě těchto zpráv zveřejní souhrn[3]. Komise již zveřejnila čtyři zprávy podle této směrnice nebo podle předchozí směrnice Rady 90/219/EHS[4] za období 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 a 2009–2014[5].

Tato zpráva se týká období od června 2014 do prosince 2018. Proběhla dvě kola konzultací s členskými státy:

1. První konzultace (uskutečněná v prvním čtvrtletí roku 2018) zahrnovala období od června 2014 do prosince 2017: všechny členské státy zaslaly na základě společného dotazníku jednotlivé zprávy, v nichž uvádějí informace týkající se:

- obecného uplatňování směrnice,
- přehledu o uzavřeném nakládání s GMM a zařízeních pro ně[6],
- oznamování, povolování a podávání hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají,
- oznámení a opatření ve vztahu k modifikovaným organismům s genovým tahem (gene drive).

2. K období leden – prosinec 2018 proběhla další konzultace (uskutečněná v prvním čtvrtletí roku 2019) s aktualizovanou verzí dotazníku s cílem získat informace týkající se oznámení o uzavřeném nakládání s GMM/GMO vyrobenými novými technikami

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).
[2] Ustanovení čl. 17 odst. 2.
[3] Ustanovení čl. 17 odst. 3.
[4] Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1).
[5] Zprávy jsou k dispozici na těchto internetových stránkách Evropské komise:
[6] A o geneticky modifikovaných živočiších / geneticky modifikovaných rostlinách, pokud se na ně vztahují také vnitrostátní právní předpisy o uzavřeném nakládání.

mutageneze a informace o dopadu rozsudku Soudního dvora Evropské unie (SDEU) ze dne 25. července 2018 ve věci C-528/16[7].

Za rok 2018 předložilo své individuální zprávy 25 členských států[8]. Chorvatsko předložilo prohlášení ke „směrnici 2009/41/ES a k novým technikám mutageneze“. Příspěvek Chorvatska za rok 2018 je proto uveden pouze v části týkající se nových technik mutageneze. Dále Španělsko a Nizozemsko v části odpovědí na dotazník odkazují na připomínky uvedené v návaznosti na žádost Stálého výboru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (září 2018) a regulativního výboru podle směrnice 2001/18 (říjen 2018), které požádaly příslušné orgány o poskytnutí informací důležitých pro provedení rozsudku Soudního dvora.

Následující text shrnuje informace poskytnuté členskými státy podle jednotlivých oblastí a poukazuje na podobnosti a rozdíly ve zkušenostech členských států. Dále uvádí stanoviska Komise k některým otázkám vzneseným členskými státy ohledně provádění směrnice, zejména pokud jde o oblast působnosti směrnice a význam rozsudku Soudního dvora ve věci C-528/16.

Další podrobnosti z individuálních zpráv členských států jsou uvedeny v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise.

Je třeba poznamenat, že i když směrnice stanovuje „*společná opatření pro hodnocení a snižování případných rizik, která vznikají v průběhu všech operací zahrnujících uzavřené nakládání s GMM, a stanovení vhodných podmínek pro jejich používání*“ (8. bod odůvodnění), je provádění směrnice odpovědností členských států. Členské státy by při provádění směrnice ve svém vnitrostátním právu mohly zejména rozhodnout například o zavedení přísnějších požadavků v souladu s článkem 193 SFEU. Členské státy mohou zásady směrnice uplatňovat také na geneticky modifikované živočichy a geneticky modifikované rostliny, protože v současné době tuto oblast právní předpisy Unie neupravují.

Komise organizuje pravidelná setkání příslušných vnitrostátních orgánů pověřených prováděním směrnice, na nichž se diskutuje o tématech společného zájmu mezi členskými státy.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Informace obsažené v této zprávě týkající se členských států vycházejí z jednotlivých zpráv členských států.

Evropská komise ani osoby jednající jejím jménem neodpovídají za obsah ani za jakékoli použití těchto informací.

Vysvětlení uvedená ve zprávě týkající se otázek členských států vyjadřují názory Evropské komise. Pro závazný výklad práva Unie je však příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie.

[7] Rozsudek ze dne 25. července 2018, věc C-528/16, *Confédération paysanne a další v. Premier ministre a Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, (ECLI:EU:C:2018:583)
[8] Chorvatsko, Itálie a Polsko individuální zprávy nezaslaly.

ČÁST I: OBECNÉ UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE

1. Systémy oznamování a schvalování (a příslušné změny)

1.1 Systémy schvalování

Jak již bylo dříve uvedeno, vnitrostátní systémy se mírně liší, pokud jde o zapojené úřední orgány. Pouze Lotyšsko oznámilo změnu[9] týkající se zapojeného příslušného orgánu ve srovnání s předchozím sledovaným obdobím.

V mnoha členských státech (Belgie, Bulharsko, Česká republika[10], Dánsko[11], Irsko, Řecko, Španělsko[12], Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko) byly příslušnými orgány pro směrnici ministerstvo životního prostředí nebo vládní organizace zaměřující se na problematiku životního prostředí. V případě GMO jsou zapojeny také potravinářské a veterinární úřady / potravinářská a veterinární ředitelství (Portugalsko, Slovinsko[13]).

V ostatních členských státech vykonávaly úkoly příslušného orgánu jiná ministerstva, například ministerstvo zdravotnictví (Chorvatsko[14], Itálie, Lucembursko a Spojené království), ministerstvo práce (Estonsko, Kypr a Rakousko[15]), ministerstvo školství a výzkumu (Francie[16] a Rakousko[17]), ministerstvo zemědělství (Maďarsko[18]) nebo zvláštní úřady pro biotechnologie / biologickou bezpečnost (Finsko[19]), bezpečnost potravin a ochranu spotřebitele (Německo) nebo pracovní prostředí (Švédsko[20]).

V mnoha členských státech jsou příslušnému orgánu v procesu posuzování rizik / povolování nápomocny poradní vědecké orgány[21].

V některých členských státech zajišťují provádění příslušné orgány na regionální úrovni (Belgie, Německo, Španělsko[22] a Spojené království) a provádění je případně dále

[9] Ministerstvo životního prostředí namísto ministerstva zemědělství.
[10] V úzké spolupráci s ministerstvem zdravotnictví a ministerstvem zemědělství.
[11] Společně s úřadem pro pracovní prostředí.
[12] Ve spolupráci s mezirezortní radou pro GMO (CIOMG), která vydává povolení, pro uzavřené nakládání prováděné státními veřejnými výzkumnými ústavy nebo pro činnosti s GMO zaměřené na lékařské účely (klinické zkoušky, léky/vakcíny pro humánní a veterinární použití atd.).
[13] U geneticky modifikovaných živočichů je do registrace zařízení zapojen veterinární orgán, který působí pod ministerstvem zemědělství, výživy a lesnictví.
[14] Společně s ministerstvem pro vědu a školství.
[15] Pro uzavřené nakládání jiné než na univerzitách a ve vědeckých ústavech.
[16] Nebo ministerstvo obrany u zařízení spadajících pod jeho pravomoc.
[17] Pro uzavřené nakládání na univerzitách a ve vědeckých ústavech.
[18] Společně s Národním ústavem pro farmaceutické výrobky a výživu.
[19] Společně s Národním úřadem pro dohled nad sociální péčí a zdravím jako orgánem dohledu.
[20] Pro uzavřené nakládání s GMM. V případě uzavřeného nakládání s GMO žijícími ve vodě je zapojena Švédská agentura pro mořské a vodní hospodářství; v případě jiného uzavřeného nakládání je to Švédská zemědělská rada.
[21] Například Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty; Nejvyšší rada pro biotechnologie ve Francii; Technický výbor pro biotechnologické zdraví v Itálii; Komise pro genetické modifikace (COGEM) v Nizozemsku; Generální ředitelství pro zdraví a Národní zdravotní institut Doutor Ricardo Jorge v Portugalsku; Komise pro biologickou bezpečnost a různé orgány podle druhu použití v Rumunsku; Národní komise pro biologickou bezpečnost (CNB) ve Španělsku, Ústřední výbor pro biologickou bezpečnost (ZKBS) v Německu.

koordinováno na vnitrostátní úrovni (Belgie, Německo). Kromě toho se v některých členských státech liší příslušný orgán podle druhu použití (Španělsko, Švédsko) nebo podle druhu zařízení (Francie, Rakousko).

V mnoha členských státech je příslušný orgán pro směrnici 2009/41/ES také příslušným orgánem pro směrnici 2001/18/ES o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí, zatímco u 10 členských států[23] je to samostatný příslušný orgán.

Drtivá většina členských států rozšířila oblast působnosti svých prováděcích právních předpisů na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy. Obvykle je to proto, že vnitrostátní právní předpisy se vztahují na všechny druhy geneticky modifikovaných organismů: GMM, geneticky modifikované rostliny a geneticky modifikované živočichy[24]. Některé členské státy[25] rozšířily oblast působnosti svých prováděcích právních předpisů speciálně tak, aby u uzavřeného nakládání s GM rostlinami a GM živočichy bylo vyžadováno oznámení, hodnocení rizik, vymahatelnost a vhodná opatření pro uzavření. Dále členské státy u tohoto rozšíření oblasti působnosti rovněž uváděly historické a politické důvody (Dánsko) a společenské důvody (Francie).

Je třeba upozornit, že Bulharsko používá pro geneticky modifikované rostliny a živočichy odlišné zařazení, pouze se dvěma třídami[26], a Litva uvedla, že vypracuje zvláštní požadavky na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy.

U sedmi členských států[27], které nerozšířily oblast působnosti svých prováděcích právních předpisů, byly důvody různé. Zatímco se provedení obecně řídilo oblastí působnosti směrnice a její definicí GMM, na Kypru nebylo nutné oblast působnosti rozšiřovat, protože zde žádné činnosti a/nebo zařízení zahrnující GMO neexistují.

Čtyři členské státy (Česká republika, Nizozemsko, Portugalsko a Slovinsko) ohlásily změnu v systému oznamování a schvalování ve srovnání s posledním sledovaným obdobím (2009–2014).

České právní předpisy jsou pro uzavřené nakládání třídy 1 přísnější než směrnice[28]. Podle novely (která vstoupila v platnost 1. ledna 2017) musí uživatel při nakládání v dříve oznámených zařízeních třídy 1 podat oznámení, ale může již zahájit činnost. Příslušný orgán oznámení posoudí a může od oznamovatele vyžadovat další informace a/nebo rozhodnout, že uzavřené nakládání musí být pozastaveno.

Česká republika a Nizozemsko rovněž uvedly, že zavedly nové formáty oznámení (harmonizované tabulky pro hodnocení rizik, prezentace údajů) a systémy hlášení. Zvýšilo to

[22] U jiných činností než činností, které provádějí státní veřejné výzkumné ústavy, nebo u nakládání s GMO zaměřeného na lékařské účely.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE a UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI a UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK a UK.
[26] Třída A: žádné nebo zanedbatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat a pro životní prostředí; třída B: všechny ostatní případy.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY a RO.
[28] Do konce roku 2016 bylo pro každou novou činnost prováděnou v dříve oznámených zařízeních třídy 1 vyžadováno nové oznámení.

přehlednost pro oznamovatele i příslušné orgány, což dále usnadňuje kontrolu prováděnou příslušným orgánem.

Nový portugalský zákon vyjasnil právní rámec pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy, stanovil lhůtu pro vydání stanovisek konzultovanými subjekty a zavedl povinnost oznamovatelů každoročně podávat zprávy o uzavřeném nakládání s GMM a GMO.

Slovinsko oznámilo změnu správních postupů (ve zvláštních případech hradí některé náklady oznamovatel).

1.2 Postup oznamování

Během tohoto období většina členských států zpracovávala oznámení[29] v zákonné lhůtě[30], zatímco 11 členských států[31] uvedlo zpoždění (obvykle u méně než 15 % posuzovaných oznámení[32]). Řecko a Lotyšsko uvedly, že během tohoto období nebyla podána žádná oznámení, a Lucembursko, které má zaveden povolovací postup, žádný oznamovací postup nepoužívá.

Došlo-li ke zpoždění, bylo to většinou kvůli nahromadění velkého počtu předložených oznámení (Německo a Francie), nedostatečným personálním zdrojům ve srovnání s pracovním vytížením příslušného orgánu (Německo) nebo konzultovaných vědeckých orgánů nebo kvůli změně členů výboru (Chorvatsko, Itálie, Slovinsko a Švédsko). Itálie dále uvedla, že nemá žádné účinné nástroje IT k archivaci a vyhledávání všech informací poskytnutých uživateli.
Zpoždění (Belgie, Francie, Itálie a Švédsko) také způsobuje čekání na doplňující informace od oznamovatele v návaznosti na žádost příslušného orgánu. V Belgii a Španělsku, které do svého hodnocení zahrnují návštěvu na místě, však lze lhůtu pro posouzení oznámení pozastavit, pokud příslušný orgán čeká na doplňující informace od uživatelů.

Zpoždění působily také administrativní problémy spojené s konzultovanými vědeckými subjekty nebo jinými orgány (Německo, Itálie, Slovinsko, Slovensko a Spojené království). Slovensko se domnívá, že by neměla být brána v úvahu doba, po kterou příslušný orgán čeká na stanovisko svého poradního orgánu.

V Belgii platí různé postupy podle regionů a ve Vlámském regionu existují dva povolovací postupy s různými lhůtami, které jsou propojeny (povolení pro uzavřené nakládání, 45 nebo 90 dnů; povolení z hlediska ochrany životního prostředí, až 6 měsíců), což může mít dopad na povolení k uzavřenému nakládání, protože toto povolení může být vydáno až po udělení povolení v oblasti životního prostředí. Také Nizozemsko mělo zpoždění v důsledku zavedení nových pravidel revidované vyhlášky o GMO.

[29] „Oznámení“: předložení požadovaných informací příslušným orgánům členského státu.
[30] Ustanovení čl. 8 odst. 2 a 3 a čl. 9 odst. 2 směrnice.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE a UK.
[32] S výjimkou dvou členských států, které uvedly, že 50 % oznámení bylo zpracováno se zpožděním (Slovinsko v období 2014–2017, Francie v roce 2018).

A konečně, Německo, Nizozemsko a Slovensko zdůraznily, že rostoucí složitost oznámení prodlužuje dobu zpracování.

Členské státy přijímaly opatření ke snížení nebo zamezení zpoždění při zpracování oznámení (ledaže byla tato zpoždění neobvyklá a nebylo pravděpodobné, že by se opakovala, jako ve Spojeném království).
Například Francie přizpůsobila zdroje počtu přijatých oznámení a Lucembursko prováděným kontrolám v terénu.

Členské státy rovněž zlepšují komunikaci mezi různými zúčastněnými stranami: mezi oznamovateli a příslušným orgánem (včetně konzultace před předložením v Maďarsku, sledování oznámení prostřednictvím jedinečného čísla oznámení ve Švédsku); mezi příslušným orgánem a konzultovaným vědeckým orgánem. Například v Itálii usilují o vytvoření webové platformy pro příslušný orgán a členy vědecké rady, na níž budou elektronicky sdílena oznámení a vydávána podepsaná stanoviska jednotlivých členů vědecké rady. A konečně, uživatelé a orgány se rovněž přizpůsobili novým postupům po jejich zavedení (Nizozemsko).

Pokud jde o postup oznamování obecně, polovina členských států[33], které obdržely oznámení, se s žádnými zvláštními problémy nesetkává.

Vedle předchozích připomínek některé členské státy dále hlásily obtíže týkající se kvality a úplnosti předložených oznámení (Česká republika, Dánsko, Německo, Finsko a Švédsko). Kromě toho mohou oznamovatelé čelit problémům s výkladem některých ustanovení vnitrostátních právních předpisů (případ Vlámského regionu Belgie, kde může uživatel podat „oznámení“ nebo „žádost o přijetí“ pro následné uzavřené nakládání třídy 2). Na druhé straně ve Velké Británii uživatelé dobře rozumí požadavkům na oznamování a postup oznamování funguje dobře.

Dánsko a Finsko zaznamenaly administrativní zátěž spojenou s mobilitou výzkumných pracovníků mezi institucemi, což vedlo například k opakovaným novým oznámením různých zařízení od stejného oznamovatele nebo k nesprávným oznámením nového nakládání. Rovněž se stává, že pokud již zařízení není používáno, oznamovatel o tom zapomene informovat příslušný orgán, nebo že po renovaci starého zařízení již renovovaná stavba neodpovídá tomu, co bylo oznámeno.

Francie a Itálie rovněž uvedly obtíže související s nástroji IT. Itálie zmínila, že nemá k dispozici elektronický systém, který by oznamovateli umožňoval elektronicky podávat a aktualizovat oznámení, zatímco Francie zdůraznila, že použitý IT nástroj potřebuje další vývoj, aby splnil všechny potřeby.

Obecně členské státy hlásily problémy s oznámeními souvisejícími s definicemi podle směrnice a zařazení uzavřeného nakládání (viz bod 6 Výklad a provádění směrnice, s. 12).

V zájmu zlepšení obsahu oznámení navrhly některé členské státy[34] poskytnout uživatelům pokyny a vysvětlení požadavků na oznámení, například na webové stránce příslušného orgánu nebo v návodech, případně poskytnout uživatelům konzultace. Rovněž byly zmíněny lepší

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

informace a vysvětlení poskytované konzultovaným orgánům zapojeným do posuzování oznámení.

Byly / mohly by být také vyvinuty nové IT nástroje nebo šablony[35], spolu se zlepšením správního řízení za účelem větší efektivity a zjednodušením postupů[36]. Švédsko a Česká republika uvedly, že změny provedené v jejich právních předpisech přispěly k usnadnění a urychlení postupu oznamování.

Aspekty konkrétně související s klinickými hodnoceními a výklad definic ve směrnici ve vztahu k novým genomickým technikám jsou probrány v částech III (s. 20) a IV (s. 24).

2. Odstranění odpadu

Členské státy[37] obecně prohlašují, že s odpady je nakládáno podle třídy uzavřeného nakládání a druhu odpadu v souladu s požadavky článku 5 a příloh IV a V směrnice. Některé členské státy[38] předepisují, že všechny druhy odpadu (včetně odpadu třídy 1) musí být před likvidací inaktivovány. Dánsko a Spojené království uvádějí, že u odpadu vzniklého při nakládání třídy 1 posuzují v každém konkrétním případě rizika, a Španělsko doporučuje inaktivaci. Členské státy[39], které neposkytly informace o těchto aspektech, vysvětlily, že v této oblasti nemají žádné činnosti ani zkušenosti.

Uživatelé obecně používají k inaktivování GM odpadu na místě parní sterilizaci a chemickou inaktivaci a geneticky modifikované rostliny a živočichy spalují. U odpadu z různých tkání geneticky modifikovaných rostlin nebo živočichů lze použít další způsoby inaktivace jednotlivě nebo v kombinaci (alkalická hydrolýza, UV ošetření, zmrazení, mechanické ošetření, kompostování). Ostatní postupy se hodnotí individuálně a podléhají validaci. Německo například povolilo inaktivaci půdy obsahující geneticky modifikované osivo validovanou parní metodou.

16 členských států[40] uvedlo, že mají zařízení na zpracování odpadu schválená k inaktivaci odpadu pocházejícího ze zařízení pro uzavřené nakládání.

Mnoho členských států[41] uvedlo, že pokud inaktivace odpadu z třídy 1 a 2 není možná na místě, nebo v případě velkého množství odpadu, odpad přepravují v řádně uzavřených a označených nádobách do specializovaného autorizovaného zařízení pro nakládání s odpady specializované přepravní společnosti (certifikované pro sběr nebezpečného odpadu) a podle pravidel pro přepravu nebezpečných věcí[42]. O přepravě a likvidaci se vedou záznamy (Německo, Spojené království). V některých členských státech (Španělsko, Francie, Malta, Rumunsko a Slovensko) navíc certifikované společnosti svážejí také inaktivovaný odpad.

[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 a UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] ADR, formálně Evropská dohoda ze dne 30. září 1957 o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí.

Devět členských států[43] uvedlo, že některý odpad z činností při uzavřeném nakládání je po inaktivaci recyklován. Recyklovaný odpad se využívá jako kompost, hnojivo a bioplyn. Finsko uvedlo, že vzhledem k tomu, že se v EU prosazuje koncepce oběhového hospodářství, je třeba řešit legislativní otázky týkající se recyklace velkého množství odpadu nebo vedlejších produktů z GMM.

3. Otázky inspekce a prosazování

Kontrolní postupy zavedené členskými státy zahrnovaly pravidelné inspekce podle stanovených kritérií (třída rizika, periodicita atd.), neohlášené inspekce ad hoc a audity poprvé schválených zařízení. Při inspekcích byl hodnocen soulad se směrnicí, správnost klasifikace hodnocení rizik, účinnost příslušné úrovně bezpečnosti, označování a přeprava GMO v rámci zařízení, nakládání s odpady, školení zaměstnanců a plnění administrativních povinností. V některých případech to zahrnovalo i odběr vzorků materiálů. Irsko uvedlo, že během svých inspekcí používalo kontrolní seznam původně přijatý v rámci Evropského projektu prosazování (EEP) týkajícího se geneticky modifikovaných organismů[44].

V některých členských státech prováděli inspekce specializovaní inspektoři příslušného orgánu, přičemž v jiných členských státech inspekce prováděli na žádost příslušných orgánů specializovaní inspektoři z jiných ministerstev nebo útvarů. V některých členských státech provádějí kontroly regionální orgány. Některé členské státy připravily dokumentaci nebo školení inspektorů: Itálie vypracovala školení pro inspektory, Portugalsko vytvořilo průvodce na podporu inspekcí a Lucembursko navrhlo nový kontrolní seznam a postup inspekce.

Počet inspekcí provedených během vykazovaného období se v jednotlivých členských státech liší, od 10 do 100 % kontrolovaných zařízení. Několik zemí[45] neprovedlo během sledovaného období žádnou inspekci, zejména proto, že nebyla oznámena žádná zařízení ani žádné činnosti při uzavřeném nakládání.

V mnoha zemích[46] byla přednostně kontrolována zařízení vyšší třídy uzavřeného nakládání a nová zařízení nebo činnosti. Četnost inspekcí se liší podle třídy nakládání: v zemích se zařízeními pro nakládání třídy 4 se tato zařízení obvykle kontrolují každý rok. Četnost u zařízení třídy 3 se pohybuje od jedné kontroly za rok až po kontrolu jednou za tři nebo pět let. Obecně platí, že zařízení třídy 1 a třídy 2 jsou kontrolována s nižší frekvencí než zařízení třídy 3–4 a v některých zemích jsou tato zařízení kontrolována dálkově nebo v rámci aktivního kontrolního programu kontrolována nejsou. Inspekce mohou být také nařízeny v případě událostí nebo nehod, aby se ověřilo provedení nápravných opatření. Dále se mohou konat neplánované inspekce v případě podezření na neoprávněné nakládání s GMO (Bulharsko).

Během inspekcí byly zjištěny některé případy uzavřeného nakládání s GMO/GMM bez řádného povolení (neoznámené) nebo s nesprávnou klasifikací uzavřeného nakládání, což

[43] BE, CZ (pouze v letech 2014–2017), DK, DE, LT (pouze v roce 2018), HU (pouze v roce 2018), SI, SK a FI.
[44] Evropský projekt prosazování týkající se geneticky modifikovaných organismů (EEP) je síť pracovníků z inspektorátů z celé Evropské unie (i mimo ni) odpovědných za kontrolu nakládání s GMO. Síť byla založena v roce 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Region Brusel-hlavní město), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

mohlo vést k nedostatečným opatřením pro uzavření. Během inspekcí se s problémy nesetkala menšina členských států[47].

Mezi hlášenými problémy se vyskytl případ, že postupy popsané v oznámeních nebo laboratorní zařízení neodpovídaly laboratorní praxi/skutečnosti. Další hlášené problémy se týkaly nedostatků ve správné laboratorní praxi, které ovlivňovaly zařízení (např. organizace, nevhodné nebo nedostatečné laboratorní vybavení, nesprávné označení laboratoře a vybavení), uživatelů (např. nevhodný ochranný oděv, chybějící pokyny, nedostatečné zaškolení) nebo administrativních postupů (např. chybějící úplná, aktuální a přesná dokumentace, neúplná evidence zaměstnanců pracujících v zařízení). Další problémy souvisely s nevhodnými postupy při inaktivaci GMM a nakládání s odpady, jakož i nedostatečnými opatřeními v oblasti biologické bezpečnosti (např. neomezený přístup do zařízení, kde dochází k uzavřenému nakládání, nedostatečné hygienické a dezinfekční metody). Různé země hlásily nedostatečné postupy vnitřní kontroly (např. pracovník pro biologickou bezpečnost odpovědný za řádné provádění opatření týkajících se uzavření a kontroly podle třídy rizika). Dále byly zjištěny také administrativní problémy (opožděné oznamování změn odpovědných osob, chybějící záznamy o školení zaměstnanců, chybějící oznámení, že zařízení již není používáno pro uzavřené nakládání).

Pokud jde o prosazování, příslušné orgány uvádějí, že když inspekce zjistila situace vyžadující nápravná opatření, použily řadu nástrojů (inspekční zprávy, dopisy, varování, pokuty atd.) k zajištění nápravných opatření a dodržování předpisů ze strany uživatelů ve stanovené lhůtě.

Pokud by problémy s nedodržováním mohly vést ke zvýšenému riziku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, všechny činnosti zahrnující GMO by byly okamžitě zastaveny a GMO by byly zničeny. U drobných problémů (např. týkajících se dokumentace) byly nedostatky v době inspekce opraveny. Uživatelé obecně realizovali nápravná opatření požadovaná orgány ve stanovené lhůtě a příslušné orgány to kontrolovaly při následných inspekcích nebo na základě aktualizované dokumentace (včetně obrázků).

V případě neoznámeného uzavřeného nakládání nebo neoznámených zařízení musel uživatel podat příslušné oznámení, přičemž na Slovensku příslušný orgán uživateli uloží pokutu a příslušné rozhodnutí zveřejní online.

Pokud byly problémy zjištěny před zahájením uzavřeného nakládání, museli uživatelé před zahájením činností nedostatky napravit. V některých případech příslušný orgán rovněž do svého rozhodnutí o schválení pro oznámené uzavřené nakládání doplní podmínky. Na druhé straně Finsko ohlásilo případ, kdy bylo požadováno více informací o uzavřeném nakládání, které nebylo náležitě oznámeno a které bylo již ukončeno, aby bylo možné posoudit rizika zpětně.

Aby minimalizovali výskyt těchto problémů, poskytovali uživatelé pracovníkům laboratoří vhodnější ochranné prostředky, jakož i více informací a školení, a to i pracovníkům pro biologickou bezpečnost a zaměstnancům odpovědným za nakládání s odpady a údržbu infrastruktury. V některých případech jmenovali uživatelé specializovanou osobu pro řešení právních a bezpečnostních požadavků, vnitřní kontroly a komunikaci s příslušnými orgány.

[47] BG, HR, CY, LT.

Dále lze posílit komunikaci mezi uživateli a příslušnými orgány: v některých členských státech uživatel před oznámením zasílá svému příslušnému orgánu dotazy, aby získal vysvětlení požadavků a informace o opatřeních, jež mají být provedena.

Některé příslušné orgány rovněž vydávají doporučení a uživatelům poskytují různé kontrolní seznamy, pokyny, osvědčené postupy a metodické dokumenty. Některé orgány také organizovaly pravidelná informační setkání a konzultace s uživateli, aby před schválením uzavřeného nakládání zvýšily informovanost o biologické bezpečnosti. Pořádaly rovněž zvláštní školení pro pracovníky v oblasti biologické bezpečnosti o právních požadavcích na nakládání s GMM/GMO a zdůrazňovaly význam postupů vnitřní kontroly. Inspekční návštěvy jsou využívány také k projednání plánů budoucího uzavřeného nakládání, kdy mohou uživatelé získat rady.

Pokud jde o případy již nepoužívaných zařízení, u nichž se někdy stává, že uživatel zapomene svůj příslušný orgán informovat, ve Slovinsku příslušný orgán uživateli v době oznámení tohoto zařízení konkrétně vysvětlí podmínky pro budoucí výmaz zařízení z registru zařízení pro uzavřené nakládání.

4. Nehody

Velmi málo členských států (Belgie, Německo, Finsko a Spojené království) ohlásilo nehody[48] nebo události (Nizozemsko).

Belgie nahlásila jednu nehodu ve Valonsku v důsledku technické poruchy. Přijatá nápravná opatření a interní pohotovostní plán analyzoval externí odborník, který doporučil další opatření, jež by měla být přijata.

Německo oznámilo čtyři nehody, dvě v důsledku technické poruchy (únik vody v zařízeních třídy 3, porucha fermentoru s vypuštěním velkého množství buněčné kultury GMM třídy 1), jednu způsobenou nesprávnou instalací a jednu související s nákazou pracovníka laboratoře. Příslušný orgán byl informován a uživatelé přijali nápravná opatření. V některých případech uživatel a úřady informovali i veřejnost. Příslušný orgán udělil povolení k obnovení práce až poté, co uživatel přijal další opatření a co proběhly následné kontroly.

Finsko ohlásilo několik nehod, kdy se zaměstnanci pracující s GMM píchli jehlou, a také případ, kdy v zařízení třídy 1 přetekla odpadní voda. V druhém případě byla provedena technická vylepšení zařízení a proběhlo proškolení zaměstnanců, aby dokázali v budoucnosti podobné situace rozpoznat a zabránit jim. Příslušný orgán přezkoumává každý případ a rozhodne, zda jsou tato opatření dostatečná, a kontrolní útvary dohlížejí na to, aby byla nápravná opatření skutečně provedena.

Spojené království oznámilo jednu nehodu, při které se osoba během práce v laboratoři třídy 2, kdy připravovala geneticky modifikovaný nereplikující se onkogenní virus vakcínie kmene Lister, píchla jehlou a nakazila se. Příslušný orgán provedl úplné šetření příčin této nehody, která zahrnovala nedostatečné posouzení rizik u postupů a nedostatečné školení v používání ostrých předmětů při práci s geneticky modifikovanými biologickými činiteli, nedostatečné

[48] Podle směrnice se „nehodou“ rozumí událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění GMM, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.

postupy při nehodách a mimořádných událostech a okolnost, že příslušné osoby nebyly včas informovány, a uvědomil o tom Komisi. Byla přijata různá opatření k zamezení tohoto druhu nehod, včetně proškolení všech zaměstnanců podílejících se na práci s geneticky modifikovanými materiály, přezkumu posouzení rizik u GMO, zavedení formálních nouzových postupů a formalizace úlohy ochrany zdraví při práci při nehodách a mimořádných událostech.

Nizozemsko oznámilo několik událostí v důsledku poranění jehlou. Pracovníkům laboratoře byly obvykle preventivně předepsány léky. Vyskytlo se také několik událostí souvisejících s nesprávným nakládáním s odpady, technickými poruchami nebo použitím neúčinného dezinfekčního prostředku, které vedly k možnému náhodnému úniku malého množství GMO materiálu (třída 1 nebo třída 2). K některým událostem došlo během stavebních nebo rekonstrukčních prací. Vyskytl se také případ údržbářských prací, při nichž došlo ke změně z podtlaku na přetlak u jednotky třídy 3, která ještě nebyla používána pro experimenty. V těchto hlášených případech byla událost následně řešena mezi pracovníkem pro biologickou bezpečnost a příslušným orgánem. Jeden případ vedl k následné rozsáhlé inspekci. Aby se podobným událostem předešlo, bylo nutné zavést/použít technická opatření, lepší postupy a bezpečnější typ jehel. Po údržbářských pracích následovala také interní kontrola provedená pracovníkem pro biologickou bezpečnost, až poté byly činnosti zahrnující uzavřené nakládání obnoveny.

Komise si povšimla, že členské státy vnímají odlišně „nehodu“ a „událost“ (která sama o sobě není ve směrnici definována), přičemž klasifikaci události jako „nehody“ provádí příslušný orgán na základě rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí. V případě nehody musí příslušný orgán v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. b) směrnice informovat Komisi a Komise v souladu s čl. 15 odst. 2 tyto informace předá ostatním členským státům.

5. Veřejná konzultace

Zatímco některé členské státy[49] neprovádějí podle svých právních předpisů o uzavřeném nakládání veřejné konzultace, většina z nich[50] podle článku 12 směrnice podle potřeby veřejné konzultace uspořádala.

Cílem veřejné konzultace je poskytnout obecné informace veřejnosti, přesněji veřejnosti v okolí zařízení, týkající se uzavřeného nakládání s GMM a GMO. Připomínky obdržené od veřejnosti (obvykle písemně, případně také při pořádaných veřejných rozpravách) jsou příslušným orgánem zohledněny při rozhodování o předloženém oznámení. V některých členských státech mají občané možnost podat po schválení uzavřeného nakládání stížnost.

Některé členské státy[51] soustředí veřejné konzultace pouze na oznámení o uzavřeném nakládání třídy 3 a/nebo 4. V jiných členských státech se veřejná konzultace koná jako součást povolování zařízení[52] v rámci řízení o povolení týkajících se životního prostředí.

Informace jsou obvykle veřejně dostupné na internetu. Obsahují shrnutí oznámení a v některých případech i posouzení rizik provedené uživatelem a havarijní plány. Informace

[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.

mohou být také zveřejněny v celostátních a/nebo regionálních novinách. V některých členských státech se informace zaměřují na sousedství zařízení pro uzavřené nakládání, přičemž informace jsou vyvěšeny na radnici a v zařízení.

V Irsku a Itálii je povinností uživatele informovat veřejnost o předloženém oznámení jeho zveřejněním v (místních) novinách.

Obecně členské státy uvedly, že neobdržely reakce na veřejné konzultace. V Nizozemsku byly přijaté připomínky zaměřeny na zařízení celkově a velmi zřídka na aspekty GMO. Ve Spojeném království byly reakce na konzultace k návrhům převážně kladné (shrnutí se rovněž zveřejňuje na internetu). Pouze Belgie uvedla poznámku obdrženou u oznámení o uzavřeném nakládání s GMO třídy 2, která se týkala blízkosti laboratoře u domů a školy.

Konečně, v několika členských státech jsou informace o zařízeních pro uzavřené nakládání s GMM a GMO aktualizovány a dostupné na internetu[53].

6. Výklad a provádění směrnice

Ačkoli mnoho členských států[54] žádné konkrétní obtíže týkající se výkladu směrnice nehlásilo, státy, které je hlásily, se často zmiňují o problémech s definicí GMM/GMO v souvislosti s novými genomickými technikami a syntetickou biologií a o tom, zda konkrétní technika a výsledný organismus spadají do oblasti působnosti směrnice[55].

Obecně to vede k situacím, kdy si provozovatelé ani příslušné orgány nejsou jisti, zda je oznámení skutečně vyžadováno. V některých případech musel příslušný orgán rozhodnout, zda bude směrnice uplatněna.

6.1 Nové techniky mutageneze

Jak bylo vysvětleno v úvodu, proběhly konzultace s členskými státy ve dvou fázích: první fáze za období 2014–2017, kdy byly odpovědi zaslány před rozsudkem SDEU ze dne 25. července 2018 ve věci C-528/16 o nových technikách mutageneze. Při této příležitosti se některé členské státy (Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Španělsko a Spojené království) domnívaly, že je naléhavě nutné podat na úrovni EU harmonizovaný právní výklad regulačního statusu GMO získaných novými genomickými technikami.

Druhá fáze konzultací s členskými státy se týkala roku 2018 (odpovědi zaslány v roce 2019). Během této druhé konzultace se otázky týkající se výkladu a provádění směrnice zaměřily na oznamování uzavřeného nakládání s GMM/GMO vyrobenými novými technikami mutageneze a na dopad rozsudku Soudního dvora na příslušné orgány.

V rozsudku z roku 2018 Soudní dvůr rozhodl, že organismy získané technikami/metodami mutageneze představují geneticky modifikované organismy ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES a že z působnosti uvedené směrnice jsou v souladu s jejím čl. 3 odst. 1 vyloučeny pouze organismy získané technikami/metodami mutageneze, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

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

Podle názoru Komise se výklad Soudního dvora týkající se výjimky podle čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/18 ve spojení s přílohou IB uvedené směrnice, pokud jde o techniky mutageneze, vztahuje rovněž na výjimku pro techniky mutageneze ve směrnici 2009/41/ES. Tento závěr je podporován řadou úvah, totiž podobností obou směrnic, pokud jde o jejich cíl, definice GMO/GMM a konstrukce výjimky (tj. z kombinace článku formulovaného podobně v obou směrnicích a přílohy uvádějící vyloučené techniky); skutečností, že předchůdkyně obou směrnic (směrnice 90/220/EHS a 90/219/EHS) se rovněž řídily podobným přístupem, pokud jde o rozsah výjimek; a konečně skutečností, že u vyloučených technik v příloze II části A směrnice 2009/41 byla v době přijetí směrnice 90/219/ES dokumentována bezpečnost, což zjevně potvrzuje, že důvod výjimky je stejný ve směrnici 2009/41 i ve směrnici 2001/18.

Z výše uvedeného lze vyvodit závěr, že mikroorganismy získané technikami/metodami mutageneze, které nejsou dlouho běžně používány a u kterých není dlouhodobě dokumentována bezpečnost, nejsou ze směrnice 2009/41/ES vyjmuty.

- Oznamování uzavřeného nakládání s GMM/GMO vyrobenými novými technikami mutageneze

Různé členské státy uvedly, že žádné oznámení o GMM/GMO získaných novými technikami mutageneze neobdržely (Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Řecko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta a Portugalsko). Německo uvedlo, že významná část činností zahrnujících nové techniky mutageneze se příslušnému orgánu neoznamuje, neboť činnosti, které nepředstavují riziko nebo jsou spojeny s nízkým rizikem, musí být výzkumným pracovníkem pouze zaznamenány, nikoli oznámeny. Finsko uvedlo, že konkrétní podrobnosti o technikách používaných k produkci GMM/GMO se příslušnému orgánu neoznamují. Ostatní členské státy (Irsko, Rakousko, Rumunsko a Slovensko) ohlásily 1 až 10 oznámení o těchto GMM/GMO, včetně komerční sady pro kutily. Rovněž Belgie, Česká republika, Španělsko, Francie, Chorvatsko[56], Slovinsko a Spojené království obdržely oznámení, která se týkala většinou GMM a také geneticky modifikovaných rostlin a geneticky modifikovaných živočichů (myši, drápatky). Spojené království odhaduje, že z 220 oznámení přijatých v roce 2018 se polovina týká nových technik mutageneze, zatímco Francie uvádí za poslední čtyři roky stabilní počet oznámení a přibližně 1 000 žádostí ročně.

Švédsko považuje za nešťastné, že techniky CRISPR-*Cas* jsou vykládány pouze jako jeden druh. Mají několik případů nakládání s GMM, které zahrnují techniky CRISPR-*Cas* a editování genů, kde jak geny *Cas*, tak i gRNA poskytují vektory v buňkách (nebo buňkách laboratorních zvířat). Účelem těchto experimentů je často zkoumání funkce genu a buněčné kultury nebo laboratorní zvířata se používají pouze pro účely těchto experimentů. Podle Švédska tedy neexistují žádné komerční důvody pro to, aby experimenty nebylo možné nazývat „uzavřeným nakládáním s GMM“.

Bulharsko, Česká republika, Irsko, Španělsko, Chorvatsko a Nizozemsko uvedly, že podle právních předpisů EU a svých vnitrostátních právních předpisů považují produkty získané novými technikami mutageneze za GMO a jako takové je posuzovaly (již před rozsudkem Soudního dvora).

[56] Chorvatsko dotazník za rok 2018 nepředložilo, zaslalo však prohlášení ke směrnici a k novým technikám mutageneze.

Švédsko upřesnilo, že „mutagenezi“ vykládá jako dobře známé techniky využívající metody chemických nebo fyzikálních mutací, běžné v době první směrnice o uzavřeném nakládání s GMM z roku 1990 (90/219/EHS[57]), a nikoli jako pozdější metody zahrnující nukleové kyseliny a specifičnost místa, nicméně nechápe, proč by měly být některé „nové“ metody zahrnuty a jiné nikoli.

V Německu některé z regionálních příslušných orgánů, byť ne všechny, preventivně regulovaly organismy s editovaným genomem jako geneticky modifikované organismy již před rozsudkem Soudního dvora. Po rozsudku Soudního dvora dospěl regionální příslušný orgán k závěru, že – preventivně a není-li uvedeno jinak – musí být všechny organismy získané metodami mutageneze považovány za GMO, a to i ve smyslu směrnice o uzavřeném nakládání. I když rozsudek Soudního dvora diskusi dále vyjasnil, vyvolává zároveň otázky, které je stále třeba vyřešit.

Některé členské státy uvedly, že požádaly o vysvětlení nebo že uživatelům vysvětlení poskytnou: maďarský příslušný orgán požádal uživatele, aby podali zprávu o všech činnostech třídy 1, včetně činností týkajících se nových technik mutageneze, a informoval je o rozsudku a nutnosti předložit v příslušných případech oznámení o uzavřeném nakládání třídy 2, 3 a 4. Ve Spojeném království budou pokyny pro uzavřené nakládání, které byly naposledy aktualizovány v roce 2014, upraveny, aby nedocházelo k nejednoznačnému výkladu, co lze považovat za mutagenezi, v zájmu zajištění souladu s rozsudkem Soudního dvora.

- Dopad rozsudku Soudního dvora, který se týká nové mutageneze, pro příslušné orgány

Některé země na to nemají žádný konkrétní názor (Dánsko, Estonsko, Kypr, Malta, Rumunsko a Švédsko) a Portugalsko a Slovensko to ještě musí vyhodnotit.

Řada zemí uvádí, že to nemá žádný dopad, protože hodnocení rizik a řízení uzavřeného nakládání s GMM a GMO získanými novými technikami se provádí stejným způsobem jako u jiných GMO (Belgie, Německo a Nizozemsko). Totéž platí v Rakousku, které upřesnilo, že jeho vnitrostátní právní předpisy se plně vztahují na všechny nové techniky mutageneze (vyňata je pouze neřízená mutageneze). Ve Spojeném království se v souvislosti se směrnicí změnilo jen málo, protože klasická mutageneze je i nadále vyňata. Ani na Řecko, které neobdrželo žádné oznámení o uzavřeném nakládání s GMM, to nemá žádný dopad. Lotyšsko a Slovinsko zatím nemají žádné zvláštní problémy (nové techniky se v Lotyšsku dosud příliš nepoužívají, zatímco ve Slovinsku se používají ve výzkumných laboratořích a oznamovány jsou všechny činnosti).

Na druhé straně Bulharsko, Německo a Irsko zmínily obtíže při uplatňování a prosazování právních předpisů o uzavřeném nakládání s GMO získanými novými genomickými technikami vzhledem k jejich detekci a identifikaci a potíže s jejich odlišením od organismů získaných klasickou mutagenezí nebo přirozenou cestou. Bulharsko očekává, že u mikroorganismů vyvstanou další obtíže v důsledku vysoké přirozené variability jejich genomů a jejich rychlé evoluce.

[57] Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy
(Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1) – zrušená.

Pokud jde o detekci GMM získaných novými genomickými technikami, pověřila Komise referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, aby společně s Evropskou sítí laboratoří pro GMO vypracovala zprávu o detekci mikroorganismů s editovaným genomem.

Česká republika a Španělsko zaznamenaly negativní dopad rozsudku Soudního dvora na výzkum, vývoj a inovace. Pro Španělsko povolovací proces činností v rámci uzavřeného nakládání, které zahrnují nové genomické techniky, zpomalí jejich zavádění výzkumnými pracovníky EU ve srovnání s pracovníky z jiných zemí. Sníží to jejich konkurenceschopnost z hlediska novosti v publikacích, technologického přenosu nebo patentů. V České republice se projekty zaměřené na vývoj plodin s editovanými geny neprovádějí, protože uvedení nového GMO na trh EU by bylo prakticky nemožné.

Dále Česká republika a Francie zaznamenaly také dopad na administrativní zátěž, a to jak pro výzkumníky, tak i pro příslušný orgán. Francie očekává 10 až 20násobný nárůst počtu oznámení, která bude třeba posoudit, a nemá na to dostatečné zdroje.

- Problémy

Některé členské státy s ohledem na rozsudek Soudního dvora poukázaly na právní nejistotu ohledně uplatňování směrnice.

Zaprvé, Bulharsko, Irsko, Lucembursko a Finsko uvádějí, že je třeba vyjasnit základ pro použití rozsudku Soudního dvora na směrnici, protože Soudní dvůr vycházel ve svém rozhodnutí ze směrnice 2001/18/ES. Bulharsko se domnívá, že vymezení pojmu GMM ve směrnici a pojmu GMO ve směrnici 2001/18/ES jsou prakticky totožné, takže veškeré závěry týkající se definice GMO budou s nezbytnými změnami v definici GMM pravděpodobně relevantní.

Bulharsko a Lucembursko zdůraznily, že směrnice nemá ekvivalent k 17. bodu odůvodnění směrnice 2001/18/ES, který vylučuje organismy získané určitými technikami genetické modifikace, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost. Proto je podle Lucemburska nutné objasnit, zda je možné považovat organismy vytvořené novými technikami mutageneze za organismy, které spadají pod směrnici o uzavřeném nakládání.

Bulharsko navíc zdůraznilo, že existují značné rozdíly v podmínkách pro vyloučení organismů z působnosti jednotlivých směrnic. Kritéria pro vyloučení ve směrnici 2009/41/ES jsou širší a zahrnují samoklonování. Vzhledem k rozsudku Soudního dvora bude podle Bulharska pro vyloučení GMM z oblasti působnosti směrnice stačit, aby byla splněna kritéria přílohy II části A, aniž je nutné prokazovat, že tento GMM je získáván pomocí technik/metod, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost. Podle tohoto výkladu lze některé GMM získané editováním genů považovat za výsledek samoklonování a tedy za GMM nespadající do oblasti působnosti směrnice.

Německo se konkrétně ptá, zda je samoklonování pomocí nových molekulárních technik (SDN3) i nadále vyňato z regulace podle směrnice. Lucembursko si klade otázku, zda se organismy, které se podobají organismům vzniklým samoklonováním a na které se oblast působnosti směrnice nevztahuje, jsou-li v podmínkách uzavřeného nakládání, stávají GMO, když již nepodléhají uzavřenému nakládání.

Podle některých členských států (Bulharsko, Irsko) není jasná relevance rozsudku Soudního dvora, pokud jde o uzavřené nakládání s GMO, protože oblast působnosti směrnice se vztahuje pouze na GMM. Když tedy byly národní právní předpisy rozšířeny i na GMO, není jasné (pro Bulharsko a Itálii[58]), zda by se uzavřené nakládání s GMO mělo řídit směrnicí 2001/18/ES, nebo směrnicí 2009/41/ES, zejména s ohledem na definici GMO a kritéria pro vyloučení. Komise objasňuje, že směrnice 2001/18/ES zahrnuje záměrné uvolňování GMO do životního prostředí a jejich uvádění na trh. Záměrným uvolněním se rozumí úmyslné zavedení geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, při němž nejsou použita žádná zvláštní uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí. Směrnice 2001/18/ES se proto nevztahuje na uzavřené nakládání s GMO.

Itálie a Bulharsko by považovaly za užitečné rozšířit oblast působnosti směrnice na všechny GMO a stanovit jednotné požadavky pro uzavřené nakládání s GM rostlinami a živočichy.

Německo se domnívá, že pro hodnocení rizik organismů s editovaným genomem, organismů, které vznikají samoklonováním na základě technik SDN3, není směrnice dostatečná, přičemž vyvstávají další otázky, zda použití určitých technik (varianty CRISPR-Cas9, jako je dCas9 s nefunkční nukleázou nebo varianta dCas13 modifikující pouze RNA) vede ke vzniku GMO. Pokud jde o právní status potomstva GMO, které nezdědí modifikaci, a právní stav, kdy se stávající mutantní organismus změní pomocí nových technik mutageneze na původní divoký typ, by Finsko chtělo upřesnění konkrétně v souvislosti s deleční mutagenezí, kdy do genomu není vložena žádná cizí DNA.

Nizozemsko uvedlo, že Soudní dvůr nevysvětlil, co představuje mutagenezi, ani jak určit, kdy byly techniky nebo metody mutageneze běžně používány a byla prokázána jejich bezpečnost. Na tento poslední bod upozorňuje také Německo.

Bulharsko a Finsko by uvítaly vysvětlení právní služby Komise.

Za této právně nejisté situace Finsko uvedlo, že Rada pro genovou technologii přijala prozatímní rozhodnutí bez konsensu, že uzavřené nakládání nespadá do rozsahu rozsudku Soudního dvora. Rada v současné době hodnotí právní status nových technik mutageneze při uzavřeném nakládání individuálně, protože některé variace těchto technik (např. genové tahy) mohou vést k GMO.

Podle Bulharska téma nových genomických technik ukazuje, že je stále obtížnější přizpůsobit se vývoji moderní biotechnologie nelegislativními prostředky, a měla by být zvážena možnost změnit nebo plně aktualizovat evropské právní předpisy o GMO.

Podle Nizozemska vyzývá rozsudek Soudního dvora zákonodárce, aby směrnici průběžně aktualizoval podle technického a vědeckého pokroku, a je naléhavě nutné, aby orgány nebo

[58] Komentář Itálie k otázce „Byla ve vašem členském státě oblast působnosti prováděcích právních předpisů rozšířena i na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy?“: *„Podle směrnice 2001/18/ES by měla být při uzavřeném nakládání s GMO (např. pro účely testování/výzkumu) realizována uzavírací opatření vycházející ze stejných zásad, jaké stanoví směrnice 90/219/EHS: oznamování příslušným orgánům se neočekává. Uzavřené nakládání s GMO představuje neregulované činnosti, a to jak na úrovni ES, tak i na vnitrostátní úrovni.“*

zákonodárci EU objasnili, co se rozumí mutagenezí, aby byla zajištěna jednoznačnost a právní jistota.

Finsko a Spojené království navrhují přezkoumat definici genetické modifikace ve směrnici a případně vyhodnotit výhody a nevýhody regulace podle technologie oproti regulaci podle znaků v situaci rychle se rozvíjející technologie.

Litva uvedla, že by bylo užitečné mít k dispozici informace o metodice posuzování rizik a bezpečnostních opatřeních použitých u každé nové genomické techniky, a dále by uvítala harmonizovanou legislativu EU týkající se nových technik mutageneze.

6.2 Další obtíže při výkladu směrnice

Některé další otázky k výkladu směrnice týkající se jejích definic: například Česká republika si klade otázku, zda pod definici „mikroorganismu“ spadá konkrétní subcelulární prvek. Česká republika má za to, že plazmidy nejsou GMO a že DNA vakcína nespadá do oblasti působnosti směrnice (i když ve fázi vývoje by se s očkovanými zvířaty mělo zacházet jako s GMO, dokud příslušné studie neprokážou, že se plazmidová DNA neintegrovala do genomu hostitele).

Také je v určitých případech nejasný pojem „zařízení“ a ve výzkumných laboratořích může rychle vzniknout neočekávaná potřeba dočasného přesunu GMO do nového zařízení, kde se provedou neopakující se postupy (jako je fotografování nebo skenování), což může způsobit administrativní problém (Finsko).

V Německu měly některé regionální příslušné orgány problémy s výkladem přílohy IV směrnice a navrhly přesnější znění norem, zatímco Slovensko by ocenilo pokyny týkající se izolace komplexu laboratoří[59]. Nizozemsko zaznamenalo rozdíly ve výkladu příloh mezi členskými státy.

Bulharsko, Španělsko a Maďarsko uvádějí obtíže týkající se klinických hodnocení (viz část III, s. 20).

6.3 Potíže a řešení týkající se provádění směrnice

Mnoho členských států[60] nemá s prováděním směrnice žádné další potíže. O aspektech souvisejících s organismy s genovým tahem pojednává část IV zprávy.

- Problémy týkající se vhodného zařazení uzavřeného nakládání

Finsko uvedlo, že zařazení virů a buněčných kultur je v některých případech problematické, zejména v případě, že byly patogeny oslabeny; s tímto problémem se setkalo také Irsko. Švédsko oznámilo problém s rozlišováním mezi třídou 1 a třídou 2 při nakládání s GMM s replikačně deficitním virovým vektorem a Dánsko uvedlo, že uživatelům není někdy jasné, jaká třída je vhodná pro jejich laboratorní práci, zejména při práci s adeno-asociovanými virovými vektory.

[59] *„laboratoř je oddělena od ostatních prostor v téže budově“* (příloha IV, tabulka I A, bod 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

Některé členské státy by považovaly za užitečné, kdyby Komise poskytla vysvětlení k zařazení patogenních organismů, pokud byla jejich patogenita oslabena (Finsko), vytvořila seznam známých biologických činitelů podle rizik a podle tříd uzavřeného nakládání (Chorvatsko) a obecně seznam laboratorních kmenů, pokusných zvířat a kultivarů, které se obecně považují za bezpečné (GRAS), přijatý na úrovni EU, protože představují většinu činností prováděných na univerzitách a ve výzkumných ústavech (Bulharsko).

Pokud jde o obtížné záležitosti a případy nejasného posouzení rizik, některé příslušné orgány konzultovaly konkrétně svůj poradní výbor a/nebo jiné příslušné orgány podle směrnice, aby například zjistily, jak byly oslabené virové vektory zařazeny v jiných členských státech. Irsko na základě těchto konzultací dospělo k závěru, že oslabené lentivirální vektory by měly být zařazeny mezi GMM třídy 2.

- Obtíže s oznamováním

Pokud jde o posouzení oznámení a odpovídající zátěž, Spojené království odhaduje, že doba věnovaná kontrole činností s nižším rizikem třídy 2 je nepřiměřená vzhledem k množství požadovaných informací a objemu přijatých oznámení třídy 2 (~ 90 % oznámení se týká nakládání třídy 2), a Švédsko si myslí, že postup oznamování má u třídy 1 a 2 jen malou hodnotu a že by mohly být požadované informace zjednodušeny. Dva členské státy (Dánsko, Irsko) upozorňují na problémy s oznamováním u třídy 1, postup je časově náročný, přičemž tyto činnosti nepředstavují žádné nebo jen zanedbatelné riziko pro životní prostředí.

Komise upřesňuje, že směrnice nevyžaduje u třídy 1 oznamování následných činností (článek 7 „Po předložení oznámení podle článku 6 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznámení.“).

Německo a Slovensko oznámily obtíže při oznamování uzavřeného nakládání třídy 3 (manipulace a inaktivace organismů, několik případů uzavřeného nakládání hlášených v jednom oznámení). Slovensko má za to, že v případě zařízení, která již byla předmětem předchozího oznámení o uzavřeném nakládání třídy 3 nebo 4, je lhůta 45 dnů, v níž má příslušný orgán sdělit své rozhodnutí, příliš krátká (čl. 9 odst. 2 písm. a)).

Aby se situace zlepšila, některé členské státy své postupy aktualizovaly: v Irsku již uživatelé nejsou povinni předkládat výroční zprávy o činnostech při uzavřeném nakládání s GMM třídy 1 a Spojené království zjednodušilo svůj oznamovací systém, aby hodnocení činností třídy 2 vyžadovalo méně času. Pokud jde o opatření na vnitrostátní úrovni, Dánsko uvedlo, že oznámení třídy 1 by mohla být z dánských právních předpisů vyňata.

Irsko a Spojené království navrhují sladit požadavky na oznamování se směrnicí 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci[61]: Irsko navrhuje sladit činnosti při uzavřeném nakládání s GMM třídy 1, protože uvedená směrnice nevyžaduje oznamování činností zahrnujících biologické činitele rizikové skupiny 1; a Spojené království navrhuje sladění pro činnosti při uzavřeném nakládání třídy 2, jelikož uvedená směrnice vyžaduje, aby bylo oznámeno pouze první uzavřené nakládání třídy 2 v

[61] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21).

daném zařízení. Poté by mohlo být po schválení interním bezpečnostním výborem prováděno další uzavřené nakládání třídy 2, aniž by bylo nutné informovat příslušný vnitrostátní orgán. Alternativně by mohly být minimalizovány požadavky na informace pro oznámení třídy 2. Švédsko rovněž navrhlo, aby pro uzavřené nakládání třídy 1 a třídy 2 bylo možné uvádět méně informací. Švédsko poznamenalo, že směrnice 2000/54/ES je v současné době revidována, a dotázalo se, zda v případě, že by došlo ke změně některých bezpečnostních opatření v jejích přílohách V a VI, to bude mít dopad na opatření pro uzavření v příloze IV směrnice.

Finsko navrhlo zjednodušení požadavků na oznamování podle článku 6, pokud oznamovatel zařízení často mění.

Slovinsko navrhuje, že by ke zmenšení rozsahu oznámení mohlo přispět zařazení bezpečných organismů do části C přílohy II směrnice, a Spojené království se konkrétně zmiňuje, že by Komise měla zahrnout seznam vícenásobně deaktivovaných vektorů pro uzavřené nakládání třídy 1, což by lépe charakterizovalo uzavřené nakládání třídy 1 a 2 a minimalizovalo míru zařazení do zbytečně vysoké třídy.

- Jiné problémy

Dva členské státy (Finsko a Nizozemsko) zaznamenaly problémy týkající se dezinfekčních prostředků: vývoj právních předpisů o chemických látkách vedl k situaci, kdy je k dispozici jen málo účinných dezinfekčních prostředků pro patogenní GMM. Uživatelé v laboratořích jsou také špatně informováni o vhodných dezinfekčních prostředcích, které jsou v současné době k dispozici pro jejich konkrétní GMM, a někdy používají dezinfekční prostředky, které (dosud) nebyly schváleny jako biocid pro použití v laboratorních podmínkách.
Zde Komise konstatuje, že pokud příslušné orgány zjistí, že *„Uživatelé v laboratořích jsou také špatně informováni o vhodných dezinfekčních prostředcích, které jsou v současné době k dispozici pro jejich konkrétní GMM, a někdy používají dezinfekční prostředky, které (dosud) nebyly schváleny jako biocid pro použití v laboratorních podmínkách.“*, měly by zasáhnout

Rumunsko vyjádřilo potřebu a prioritu dalších pokynů k posuzování rizik živých modifikovaných ryb, živých modifikovaných organismů produkovaných syntetickou biologií, živých modifikovaných organismů žijících v půdě a živých modifikovaných ptáků.

A konečně, Nizozemsko zaznamenalo rozdíly mezi přísnými předpisy upravujícími GMO a méně přísnými předpisy upravujícími patogeny divokého typu, což lze částečně vysvětlit způsobem provádění právních předpisů v Nizozemsku, ale zřejmě je to také způsobeno nedostatečnou harmonizací na úrovni EU.

Některé členské státy dokázaly vyřešit problémy zjištěné v předchozím sledovaném období, například tak, že požádaly o radu své vědecké poradní orgány / odborníky. Jiné členské státy (Bulharsko, Španělsko, Litva, Polsko a Slovinsko) uvedly komunikační aktivity za účelem zvýšení informovanosti a sdílení osvědčených postupů týkajících se činností při uzavřeném nakládání s ostatními uživateli, jako je aktualizace pokynů a vydávání brožur s příklady formulářů oznámení, a/nebo za účelem spolupráce s dalšími odborníky na sdílení znalostí a zkušeností.

Itálie, Nizozemsko a Finsko se domnívají, že by mohly být užitečné diskuse a/nebo opatření na úrovni EU, například o dezinfekčních prostředcích, a obecně lepší spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány a harmonizované přístupy na úrovni EU (Itálie) spolu s dalším školením (Malta).

ČÁST II: PŘEHLED UZAVŘENÉHO NAKLÁDÁNÍ A ZAŘÍZENÍ

Informace o počtu oznámení a změnách předložených pro uzavřené nakládání s GMM, počtu zařízení a počtu případů uzavřeného nakládání s GMM hlášených jednotlivými členskými státy jsou uvedeny v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise. U těch členských států, které rozšířily oblast působnosti směrnice na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými živočichy a geneticky modifikovanými rostlinami[62], jsou informace o počtu předložených oznámení o uzavřeném nakládání s GMO rovněž uvedeny v pracovním dokumentu útvarů Komise.

Tabulka 1: Přehled povolených tříd uzavřeného nakládání v členských státech

Třída nakládání	Počet členských států	
Žádné oznámení	2	Malta, Řecko
Pouze třída 1	2	Bulharsko, Lotyšsko
Do třídy 2	9	Dánsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Rumunsko, Slovinsko, Finsko
Do třídy 3	11	Belgie, Česká republika, Estonsko, Irsko, Španělsko, Itálie, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Slovensko
Do třídy 4	4	Německo, Francie, Švédsko, Spojené království

Za povšimnutí stojí, že některé členské státy[63] v oznamovacích postupech nerozlišují mezi GMM, geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy, a proto uváděné údaje představují uzavřené nakládání s GMM a GMO celkem.

Většina členských států, které obdržely[64] oznámení o nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami nebo geneticky modifikovanými živočichy, se nesetkala se zvláštními problémy s nimi souvisejícími. Polsko přesto uvádí problémy při posuzování rizik pro životní prostředí, zatímco Švédsko se domnívá, že by v budoucnu mohly být potíže s hodnocením rizik, protože pro uzavřené nakládání s GMO neexistuje žádný klasifikační systém a hodnocení se provádí případ od případu.

ČÁST III: HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GMO NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ

1. Oznamování a povolování výroby a/nebo podávání

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

Jedenáct členských států podle směrnice povoluje výrobu a podávání hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají (Belgie, Řecko[65], Francie, Itálie, Lucembursko[66], Malta[67], Rakousko, Polsko, Portugalsko, Finsko a Spojené království). Z těchto zemí k oznámením a povolením došlo pouze v Belgii, Francii, Itálii, Portugalsku (pouze pro výrobu), Finsku a Spojeném království. Většinou šlo o léčivé přípravky pro moderní terapii, obvykle v rámci uzavřeného nakládání třídy 1 a 2 (pokud byly příslušnému orgánu známy konkrétní informace).

Většina z těchto členských států[68] (s výjimkou Malty a Polska a s doplněním Slovinska[69]) také povoluje výrobu a podávání hodnocených veterinárních léčivých přípravků, přičemž podáno bylo jen velmi málo oznámení a vydáno jen velmi málo povolení.

Některé další členské státy povolují podle směrnice pouze výrobu, ale nikoli podávání hodnocených léčivých přípravků: Bulharsko, Česká republika, Německo, Španělsko, Maďarsko a Rumunsko u humánního a veterinárního použití a Irsko pouze u humánního použití. Jeden členský stát (Dánsko) povoluje pouze podávání, nikoli výrobu těchto přípravků (pro humánní i veterinární použití).
A konečně osm členských států nepovoluje použití přípravků podle směrnice ani pro výrobu, ani pro podávání (Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Slovensko a Švédsko).

Tabulka 2: povolování hodnocených léčivých přípravků podle směrnice a celkový počet povolení

	Humánní použití		**Veterinární použití**	
	Výroba	**Podávání**	**Výroba**	**Podávání**
BE	Ano / 10	Ano / 66	Ano / 0**	Ano / 2
BG	Ano / 0	Ne	Ano* /0	Ne
CZ	Ano / 0	Ne	Ano / 0	Ne
DE	Ano / NZ	Ne	Ano / NZ	Ne
DK	Ne	Ano / 12	Ne	Ano* / 0
EE	Ne	Ne	Ne	Ne
IE	Ano* / 0	Ne	Ne	Ne
EL	Ano* / 0	Ano* / 0	Ano / 0	Ano* / 0
ES	Ano */ NZ	Ne	Ano */ NZ	Ne
FR	Ano / 5	Ano / NZ	Ano / NZ	Ano */ NZ
HR	Ne	Ne	Ne	Ne
IT	Ano / 11	Ano / 51	Ano / 0	Ano / 0
CY	Ne	Ne	Ne	Ne
LV	Ne	Ne	Ne	Ne
LT	Ne	Ne	Ne	Ne
LU	Ano* / 0	Ano / 0	Ano / 0	Ano / 0
HU	Ano* / 0	Ne	Ano* / 10	Ne

[65] Výroba byla povolena pouze v roce 2018, podávání povoleno pouze v letech 2014–2017.
[66] Výroba byla povolena pouze v letech 2014–2017.
[67] Pouze v roce 2018.
[68] V Řecku a ve Francii: bylo podávání povoleno pouze v letech 2014–2017.
[69] Výroba a podávání pouze v roce 2018.

MT	Ano* / 0	Ano* / 0	Ne	Ne
NL	Ne	Ne	Ne	Ne
AT	Ano / 0	Ano / 0**	Ano / NZ	Ano / NZ
PL	Ano / 0	Ano / 0	Ne	Ne
PT	Ano / 3	Ano / 0	Ano / 0	Ano / 0
RO	Ano* / 0	Ne	Ano* / 0	Ne
SI	Ne	Ne	Ano* / 0	Ano* / 0
SK	Ne	Ne	Ne	Ne
FI	Ano / 7	Ano / 13	Ano / 0	Ano / 0
SE	Ne	Ne	Ne	Ne
UK	Ano / NZ	Ano / NZ	Ano / NZ	Ano / 1

* Označuje, že odpověď členského státu byla „ano“ pouze v jednom období (2014–2017 nebo 2018).
** Bylo podáno několik oznámení, ale vydáno 0 povolení.
NZ: nezjištěno

2. Problémy týkající se výrobních činností

Většina členských států neuvádí žádné zvláštní problémy (nebo žádnou relevanci, protože tato činnost u nich neprobíhá) při provádění směrnice, pokud jde o výrobu hodnocených humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

Belgie zaznamenala, že v některých případech byla výroba hodnocených léčivých přípravků provedena v jiné zemi, a ptá se, do jaké míry je třeba kontrolovat všechny údaje.

Několik členských států (Belgie, Německo, Itálie a Finsko) uvedlo, že do hodnocení datového souboru, schvalování a kontroly činnosti/zařízení mohou být zapojeny různé (kontrolní) orgány, což může být náročné. Navrhuje se (Finsko), aby byla vyjasněna vzájemná provázanost mezi uzavřeným nakládáním, správnou výrobní praxí, bezpečností práce (ochranou zaměstnanců před expozicí biologickým činitelům) a nařízením o přístupu a sdílení přínosů[70], aby se zabránilo zbytečné regulační zátěži pro zúčastněné subjekty a orgány.

Pokud jde o veterinární použití, v případě problémů se neliší od problémů uváděných u humánního použití, pouze Finsko poznamenává, že je obtížnější najít národní odborníky na hodnocení rizik u veterinárního použití. Finsko navrhuje vytvoření sítě odborníků, na které by se příslušné orgány mohly v případě potřeby obrátit.

Některé členské státy (Belgie, Itálie a Polsko) navrhly intenzivnější spolupráci a sdílení informací mezi členskými státy a mezi odborníky podílejícími se na hodnocení různých aspektů léčivých přípravků (bezpečnost, biologická bezpečnost, kvalita).

3. Problémy týkající se činností při podávání

Pokud jde o podávání hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, uvádí Finsko a Itálie, že předkládání oznámení je v případě multicentrických klinických hodnocení náročné. Pojem „oznamovatel“ (společnost vyvíjející přípravek,

[70] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii.

smluvní výzkumná organizace, nemocnice atd.) není vždy jasný a je nutná další výměna informací mezi různými zúčastněnými subjekty, aby bylo oznámení úplné. Finsko dále konstatuje, že problémy mohou vznikat ze vzájemné provázanosti různých předpisů týkajících se GMO, léčiv, bezpečnosti práce, nakládání s odpady a práv pacientů.

Belgie, Bulharsko, Španělsko, Francie, Itálie, Maďarsko, Portugalsko, Rumunsko, Finsko a Švédsko[71] zdůrazňují obtížné rozlišení mezi uzavřeným nakládáním a záměrným uvolňováním u klinických hodnocení s GMO a skutečnost, že členské státy mají různé výklady a přístupy. Působí to potíže příslušným orgánům i společnostem a uživatelům, zejména v případě klinických hodnocení v různých zemích (s odlišnými požadavky).

Například Španělsku není jasné, zda zařízení, ve kterých se s GMO manipuluje nebo kde jsou GMO skladovány, musí být oznámena jako zařízení, v nichž probíhá uzavřené nakládání. Ve Švédsku mohou být jako uzavřené nakládání oznámeny pouze příprava a analýza vzorků, což může být pro uživatele matoucí (která část činnosti je uzavřeným nakládáním a která nikoli). Bulharsku není jasné, jak by se ustanovení směrnice měla použít, pokud se GMM podávají v nemocnici během klinického hodnocení, ale pacienti se po celou dobu hodnocení nenacházejí v uzavřených podmínkách.

Pro Itálii je rovněž problémem stanovit, v jakých případech musí být předloženo posouzení rizika na základě oznámení a v jakých nikoli, pokud byla pro léčivý přípravek použitý v klinickém hodnocení získána registrace centralizovaným postupem agentury EMA. V těchto případech se rizika, která je třeba vzít v úvahu u nového klinického hodnocení, mohou lišit ve srovnání s riziky posuzovanými za účelem udělení registrace. Tento poslední aspekt musí italský příslušný orgán posuzovat individuálně.

Komise uvádí, že upřesnění k povolování podle rámce pro GMO v případě klinických hodnocení zkoušených přípravků, které mají registraci, je uvedeno v dokumentu „Humánní léčivé přípravky obsahující GMO nebo z nich sestávající: vzájemná provázanost právních předpisů EU o léčivých přípravcích a GMO – často kladené otázky“[72].

Pokud jde o podávání hodnocených veterinárních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, další konkrétní připomínky se týkají obtížného posuzování, zda se oznámení týkají klinických hodnocení nebo výzkumu a vývoje (Belgie), a skutečnosti, že metody řízení rizik jsou náročné, pokud jsou testovanými subjekty domácí mazlíčci nebo zvířata v zájmovém chovu (Finsko). Švédsko uvádí, že v budoucnu může být problémem klinické hodnocení zahrnující zvířata v klecích.

Na vnitrostátní úrovni byla realizována některá řešení. Ve Švédsku příslušné orgány spolupracují, aby uživatelům pomohly. Pokud není jasný rámec, podle kterého je třeba postupovat, Belgie doporučuje žadatelům, aby před podáním žádosti o povolení klinického hodnocení požádali o radu Federální agenturu pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky. Kromě toho připravuje příslušný orgán ve spolupráci s belgickou federální agenturou pro léčivé přípravky dokument s „pokyny“, jehož cílem je pomoci žadatelům při stanovení

[71] Španělsko a Švédsko regulují klinická hodnocení s GMO jako činnosti záměrného uvolňování. V Belgii je v závislosti na vlastnostech a způsobu podávání léčivého přípravku možné, aby pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků s GMO nebylo vyžadováno povolení podle směrnice o záměrném uvolňování. Bulharsko a Portugalsko definují právní rámec klinického hodnocení GMO individuálně s přihlédnutím ke specifičnosti klinického hodnocení GMO.

[72] K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en (v angličtině).

regulačních postupů, kterými se musí řídit. Německo uvedlo, že v březnu 2015 bylo dosaženo správní dohody mezi spolkovými a příslušnými orgány, pokud jde o rozlišení mezi činnostmi genetického inženýrství při uzavřeném nakládání a schvalováním klinických hodnocení s GMO. Ve Spojeném království jedná příslušný orgán s regulačním orgánem pro léčivé přípravky o možných způsobech, jak zefektivnit klinická hodnocení při dodržení požadavků podle různých režimů.

Různé členské státy však zdůraznily, že řešení problémů souvisejících s právním rámcem pro klinická hodnocení s GMM by mělo být provedeno na úrovni EU. Francie a Portugalsko by uvítaly vysvětlení týkající se legislativního rámce, který má být použit. Španělsko by chtělo mít harmonizované pokyny na úrovni EU, aby se vyjasnilo, zda musí být klinická hodnocení prováděna podle této směrnice, nebo podle směrnice 2001/18/ES. Bulharsko, Španělsko, Itálie a Portugalsko se domnívají, že by měly být postupy pro oznamování a hodnocení klinických hodnocení s GMM harmonizovány na úrovni EU (a Portugalsko to navrhuje také u pokynů). Kromě toho by podle Itálie, která navrhuje doplnění této směrnice a směrnice 2001/18/ES o ustanovení *ad hoc* zaměřená na klinická hodnocení, při nichž jsou podávány hodnocené léčivé přípravky, měl být zdokonalen a zjednodušen postup oznamování. A konečně, podle Itálie by harmonizovaný přístup na úrovni EU umožnil, aby byly Komise a členské státy informovány o klinických hodnoceních povolených podle této směrnice a aby byly zveřejňovány příslušné informace na webových stránkách Komise.

Bulharsko, Itálie, Finsko a Spojené království očekávají, že pracovní skupina *ad hoc* pro vzájemnou provázanost právních předpisů o GMO a právních předpisů o léčivých přípravcích vyjasní situaci klinických hodnocení s GMM a poskytne lepší informace a pokyny k hodnocení rizik u určitých typů vektorů apod.

Pracovní skupina *ad hoc* pro vzájemnou provázanost právních předpisů o GMO a právních předpisů o léčivých přípravcích byla zřízena na základě požadavků příslušných orgánů a zúčastněných stran z členských států, aby se zabývala řadou otázek týkajících se vzájemnou provázaností právních předpisů o GMO a právních předpisů o léčivých přípravcích a hledala praktické způsoby řešení zjištěných problémů ve stávajícím regulačním rámci.

Finsko rovněž navrhuje zamyslet se nad tím, zda by měla být výroba a klinická hodnocení léčivých přípravků s GMO právně oddělena od směrnic o GMO.

ČÁST IV: MODIFIKOVANÉ ORGANISMY S GENOVÝM TAHEM (GENE DRIVE)

1. Oznámení a opatření týkající se modifikovaných organismů s genovým tahem

Tři členské státy (Německo, Francie[73] a Itálie) hlásily oznámení týkající se modifikovaných organismů s genovým tahem[74] předložená podle jejich právních předpisů o uzavřeném nakládání: jednalo se o *Drosophila melanogaster* pro základní výzkum (třída 1 – Německo), *Anopheles gambia* a *Anopheles arabiensis* pro vývoj geneticky modifikovaných komárů k tlumení malárie (třída 2 – Itálie).

[73] Francie další informace o přijatých oznámeních neuvedla.

[74] Pro účely této zprávy je „genový tah“ definován jako systém zaměřené dědičnosti, ve kterém se zvyšuje schopnost genetického prvku přecházet z rodiče na jeho potomstvo prostřednictvím pohlavního rozmnožování.

Některé členské státy (Německo, Francie[75], Nizozemsko, Švédsko a Spojené království) navíc přijaly podle směrnice opatření, která se týkají modifikovaných organismů s genovým tahem a spočívají v zapojení jejich poradní rady ohledně vědeckých pokynů nebo ve změně jejich postupů.

Zejména Německo zapojilo svou poradní radu, která vydala stanovisko, podle nějž jsou činnosti, při nichž vznikají modifikované organismy s genovým tahem, zařazeny do třídy 2. Doporučení konkrétních bezpečnostních opatření provede poradní výbor podle individuálního posouzení. Německo rovněž uvedlo podrobnosti o konkrétních opatřeních pro uzavření prováděných při uzavřeném nakládání s modifikovanými octomilkami s genovým tahem, aby se zabránilo jejich úniku.

Nizozemsko změnilo své právní předpisy o uzavřeném nakládání s GMO: pro všechny žádosti týkající se modifikovaných organismů s genovým tahem se místo oznámení vyžaduje povolení. Jejich vnitrostátní právní předpisy umožňují uložit specifická opatření pro uzavření nad rámec obecných opatření pro uzavření nebo jako alternativu k nim.

Švédsko rozlišuje uzavřené nakládání s modifikovanými organismy s genovým tahem podle druhu organismu. Pokud by byl GMM upraven mechanismem genového tahu, měl by být považován alespoň za třídu 2 se zvláštním posouzením rizik (se zaměřením na rizika v případě neúmyslného uvolnění GMM). U geneticky modifikovaných živočichů bude formulář oznámení změněn, pokud budou v budoucnu podávána oznámení týkající se živočichů s genovým tahem.

Příslušný orgán Spojeného království vydal pokyny týkající se editování genů a genového tahu (vypracované jeho vědeckým poradním výborem), které mají pomoci uživatelům systémů CRISPR Cas9, jež by vzbuzovaly obavy.

2. Možné problémy týkající se uzavřeného nakládání s modifikovanými organismy s genovým tahem

Různé členské státy uvedly, že jejich zkušenosti s uzavřeným nakládáním s modifikovanými organismy s genovým tahem jsou relativně omezené a některé předpokládají možné problémy.

Zaprvé, pokud jde o oblast působnosti směrnice, Bulharsko, Finsko, Itálie, Švédsko a Spojené království uvedly, že drtivou většinu potenciálních modifikovaných organismů s genovým tahem budou pravděpodobně tvořit živočichové (hmyz a hlodavci) a rostliny. Proto by nespadaly do oblasti působnosti směrnice, která se vztahuje pouze na GMM, a nevyžadovaly by oznámení[76]. Švédsko zastává názor, že tato otázka může být relevantnější pro směrnici 2001/18/ES (protože genový tah se týká eukaryotických organismů).

Spojené království vysvětlilo, že je obtížné regulovat modifikované organismy s genovým tahem podle směrnice, i když jeho vnitrostátní právní předpisy (jako v mnoha jiných členských státech) zahrnují geneticky modifikované rostliny a živočichy, protože pro

[75] Francie další informace o přijatých opatřeních neuvedla.

[76] Komise konstatuje, že pokud byly vnitrostátní právní předpisy členského státu rozšířeny na geneticky modifikované živočichy a rostliny, bude oznámení vyžadováno.

geneticky modifikované rostliny/živočichy neexistují žádné požadavky na oznamování činnosti (nebo třídy práce). Podle Finska mohou být nezbytná další právní opatření u členských států, které ve svých vnitrostátních právních předpisech o uzavřeném nakládání regulují pouze GMM, zatímco podle Bulharska není harmonizace požadavků na uzavřené nakládání s modifikovanými organismy s genovým tahem jinými než modifikovanými mikroorganismy s genovým tahem v členských státech ještě vyřešena.

Pokud jde o hodnocení rizik a řízení rizik u těchto organismů, Belgie, Bulharsko, Irsko, Itálie, Litva, Nizozemsko, Rumunsko, Finsko a Švédsko očekávají možné problémy, zejména pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, správnou klasifikaci a vhodná opatření pro uzavření.

Itálie hlásila potíže, protože ve směrnici nejsou stanovena žádná zvláštní ustanovení pro uzavřené nakládání s modifikovanými organismy s genovým tahem. Také Nizozemsko zdůraznilo, že klasifikační systém směrnice a odpovídající opatření pro uzavření se zaměřují na patogenitu GMM, zatímco biologie modifikovaných organismů s genovým tahem může vyžadovat různá opatření pro uzavření. Belgie zmínila zejména specifické charakteristiky modifikovaných organismů s genovým tahem, které je třeba vzít v úvahu, jako je rychlé šíření nesené modifikace přes několik generací cílových nebo necílových organismů a potenciální rizika pro životní prostředí (i když modifikovaný organismus s genovým tahem obecně nebude patogenní).

Některé členské státy zdůraznily význam individuálního přístupu, a to tím spíše, že různé skupiny modifikovaných organismů s genovým tahem mají odlišné reprodukční a ekologické charakteristiky (Belgie, Bulharsko, Itálie).

Finsko si rovněž všimlo, že pokud uživatel již má existující oznámení pro nakládání třídy 1, mohl by zahájit novou činnost třídy 1 bez nového oznámení, a pokud uživatel zařadil modifikované organismy s genovým tahem v hodnocení rizik do třídy 1, příslušný orgán nebude o takové činnosti s modifikovanými organismy s genovým tahem před prohlídkou zařízení informován.

Belgie, Itálie, Nizozemsko a Švédsko uvedly, že by pro modifikované organismy s genovým tahem měly být zváženy určité úpravy (další požadavky, vyšší úroveň bezpečnosti a kontrolní opatření), aby bylo zajištěno, že prováděné činnosti s těmito organismy mohou být považovány za bezpečné pro člověka, zvířata a životní prostředí. Podle Belgie a Švédska však správné posouzení rizik (individuální postup) zachytí možné riziko s takovými GMM a směrnice zůstává vhodná pro ochranu životního prostředí a pracovníků při uzavřeném nakládání s modifikovanými mikroorganismy s genovým tahem.

Bulharsko uvedlo, že by mohlo být vhodné považovat zpočátku každý modifikovaný organismus s genovým tahem za vysoce rizikový pro životní prostředí a uplatnit přísná opatření pro uzavření. Tato opatření by měla využívat alespoň dvě různé strategie uzavření vhodné pro konkrétní modifikovaný organismus.

Spojené království zdůraznilo, že pokud jde o nakládání s modifikovanými organismy s genovým tahem, není přístup v členských státech jednotný.

Obecně řečeno, několik členských států (Španělsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko a Finsko) navrhlo diskusi a výměnu informací na úrovni EU o

zkušenostech a činnostech s modifikovanými organismy s genovým tahem při uzavřeném nakládání. Uvítaly by harmonizované pokyny na úrovni EU týkající se postupu pro modifikované organismy s genovým tahem, včetně oznamování, metodiky hodnocení rizik, opatření pro uzavření a kontrolních požadavků. Mohlo by to vést ke změně směrnice (Itálie, Nizozemsko).

Konečně, Bulharsko a Nizozemsko uvádějí, že modifikované organismy s genovým tahem by se mohly dostat přes hranice, a proto je důležité, aby tyto země zavedly mechanismy pro rychlou a účinnou spolupráci mezi členskými státy, pokud dojde k úmyslnému[77] nebo náhodnému uvolnění těchto organismů do životního prostředí. Nizozemsko by uvítalo pokyny EU k tomu, jak informovat členské státy v případě vysoce rizikové události s GMM nebo GMO, které by se měly výslovně týkat i modifikovaných organismů s genovým tahem.

SHRNUTÍ A ZÁVĚRY

Členské státy oznámily Komisi své zkušenosti se směrnicí za období 2014–2018. Tato zpráva jejich příspěvky shrnuje (k dispozici v příloze) a vztahuje se na systémy oznamování a schvalování, posuzování a klasifikace rizik uzavřeného nakládání, nehody, otázky inspekce a prosazování a provádění rozsudku Soudního dvora o nových technikách mutageneze pro uzavřené nakládání s GMM.

V této zprávě Komise rovněž doplnila některá vysvětlení, jež mají reagovat na připomínky členských států.

Je třeba poznamenat, že drtivá většina členských států rozšířila oblast působnosti svých prováděcích předpisů na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy a v některých zemích jsou prováděcí předpisy přísnější než směrnice (oznámení pro uzavřené nakládání třídy 1, inaktivace odpadu u všech tříd).

Několik členských států oznámilo změny týkající se systémů oznamování a schvalování oproti období 2009–2014. V období 2014–2018 vyřizovala většina členských států oznámení v zákonné lhůtě. Pokud došlo ke zpoždění, týkalo se to obvykle méně než 15 % posuzovaných oznámení a členské státy přijaly opatření k omezení těchto zpoždění a k zabránění dalším. Mnohé však uváděly rostoucí složitost oznámení, což dobu zpracování prodlužuje. Členské státy hlásily obtíže související s kvalitou a úplností předložených oznámení a obtíže spojené s definicemi směrnice a správnou klasifikací uzavřeného nakládání. Zdůrazňovaly také administrativní zátěž systému oznamování. Některé členské státy navrhly změny ve směrnici, například přezkoumat definici genetické modifikace ve směrnici nebo změnit požadavky na oznámení u uzavřeného nakládání třídy 1 a 2.

Pokud jde o odpad, v některých členských státech se odpad z činností při uzavřeném nakládání po inaktivaci recykluje. Mezi inspekční postupy zavedené členskými státy patřily pravidelné inspekce s cílem vyhodnotit zejména soulad se směrnicí, správnou klasifikaci posouzení rizik a účinnost příslušné úrovně bezpečnosti. Počet inspekcí provedených během vykazovaného období se v jednotlivých členských státech liší, od 10 do 100 % kontrolovaných zařízení. Velmi málo členských států ohlásilo nehody nebo události. Při

[77] Komise konstatuje, že směrnice 2001/18/ES platí i v případě záměrného uvolnění GMO do životního prostředí.

provádění veřejných konzultací obvykle nejsou předloženy žádné připomínky. V několika členských státech jsou informace o zařízeních pro uzavřené nakládání s GMM a GMO aktualizovány a jsou dostupné na internetu.

Národní zprávy ukazují, že je kladen důraz na posílení komunikace mezi uživateli a příslušnými orgány za účelem zvýšení informovanosti a sdílení osvědčených postupů týkajících se činností při uzavřeném nakládání mezi uživateli.

Ačkoli mnoho členských států žádné konkrétní obtíže týkající se výkladu směrnice nehlásilo, státy, které je hlásily, se často zmiňují o problémech s definicí GMM/GMO v souvislosti s novými genomickými technikami a syntetickou biologií.
Členské státy dostávají oznámení o uzavřeném nakládání s GMM/GMO získanými novými technikami mutageneze. Pokud jde o dopad rozsudku Soudního dvora týkající se nových technik mutageneze, řada zemí uvádí, že rozhodnutí nemá žádný dopad, protože hodnocení rizik a řízení uzavřeného nakládání s GMM a GMO získanými novými technikami se provádí stejným způsobem jako u jiných GMO. Na druhé straně některé členské státy zmínily obtíže při uplatňování a prosazování právních předpisů o uzavřeném nakládání s GMO získanými novými genomickými technikami vzhledem k jejich detekci a identifikaci a potíže s jejich odlišením od organismů získaných klasickou mutagenezí nebo přirozenou cestou. Několik členských států s ohledem na rozsudek Soudního dvora poukázalo na právní nejistotu ohledně uplatňování směrnice.

Mezi členskými státy existují také rozdíly, pokud jde o výrobu a podávání hodnocených humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Některé členské státy povolují jednu nebo obě činnosti (výrobu/podávání) podle směrnice, zatímco jiné nikoli. Složité rozlišení mezi uzavřeným nakládáním nebo záměrným uvolňováním u klinických hodnocení s GMO a skutečnost, že členské státy mají různé výklady a přístupy, působí příslušným orgánům i podnikům a uživatelům potíže.

Různé členské státy zdůraznily, že řešení otázek souvisejících s právním rámcem pro klinická hodnocení s GMM by mělo být prováděno na úrovni EU, a některé členské státy očekávají, že pracovní skupina *ad hoc* pro vzájemnou provázanost právních předpisů o GMO a právních předpisů o léčivých přípravcích vyjasní situaci klinických hodnocení s GMM a poskytne lepší informace a pokyny k hodnocení rizik u určitých typů vektorů apod.

Pokud jde o modifikované organismy s genovým tahem, pouze několik členských států ohlásilo oznámení předkládaná podle jejich právních předpisů o uzavřeném nakládání, a to pro účely základního výzkumu nebo vývoje geneticky modifikovaných komárů pro tlumení malárie. Některé členské státy přijaly podle směrnice opatření, která se týkají modifikovaných organismů s genovým tahem a spočívají v zapojení jejich poradní rady ohledně vědeckých pokynů nebo ve změně jejich postupů. Různé členské státy očekávaly možné problémy, zejména pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, správnou klasifikaci a vhodná opatření pro uzavření modifikovaných organismů s genovým tahem. Některé rovněž poukazovaly na obtíže při regulaci modifikovaných organismů s genovým tahem podle směrnice, a to i v případech, kdy byly vnitrostátní prováděcí předpisy rozšířeny i na geneticky modifikované rostliny a živočichy.

Podle některých členských států mohou být nezbytná další právní opatření a/nebo harmonizace mezi členskými státy, zejména u těch členských států, které ve svých vnitrostátních právních předpisech o uzavřeném nakládání regulují pouze GMM. Několik

členských států se domnívá, že by mohlo být užitečné vyměňovat si informace o zkušenostech a činnostech s modifikovanými organismy s genovým tahem při uzavřeném nakládání. Uvítaly by harmonizované pokyny na úrovni EU týkající se postupu pro modifikované organismy s genovým tahem, včetně oznamování, metodiky hodnocení rizik, opatření pro uzavření a kontrolních požadavků.

Obecně řečeno, ve vztahu k výkladu a provádění směrnice je zapotřebí lepší spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány a harmonizované přístupy na úrovni EU.