COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

RAPORT AL COMISIEI

privind experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2019-2021

Cuprins

INTRODUCERE 2

PARTEA I: PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI - ASPECTE GENERALE 4

1. Sistemele de notificare și de aprobare (și modificările relevante) 4
2. Eliminarea deșeurilor 5
3. Aspecte privind inspecțiile și asigurarea respectării legii 5
4. Accidente 8
5. Informarea și consultarea publicului 8
6. Interpretarea directivei 9
7. Prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare și a incintelor 10

PARTEA II: MEDICAMENTELE PENTRU INVESTIGAȚII CLINICE CARE CONȚIN SAU CONSTAU ÎN OMG-URI 12

PARTEA III: ORGANISME MODIFICATE PRIN PROPAGAREA PREFERENȚIALĂ A GENELOR 14

CONCLUZII 16

Raport privind experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2019-2021

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

INTRODUCERE

Directiva 2009/41/CE („directiva") prevede că, la fiecare trei ani, statele membre transmit Comisiei un raport de sinteză privind experiența lor legată de aplicarea directivei[2], iar Comisia publică un document de sinteză pe baza acestor rapoarte[3]. Comisia a publicat până în prezent cinci rapoarte în temeiul acestei directive sau al celei anterioare, Directiva 90/219/CEE a Consiliului[4], pentru perioadele 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 și 2014-2018[5].

Prezentul raport vizează perioada cuprinsă între ianuarie 2019 și decembrie 2021 și se bazează pe rapoartele individuale elaborate de 26 de state membre[6] și de două state SEE-AELS[7].

Rapoartele naționale sunt întocmite pe baza unui chestionar elaborat de serviciile Comisiei cu privire la experiența statelor membre în ceea ce privește aspectele generale legate de punerea în aplicare a directivei, incluzând informații privind sistemele de notificare și de aprobare ale acestora, activitățile de inspecție și de asigurare a respectării legii, măsurile de eliminare a deșeurilor, accidentele, consultarea publică, precum și o prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare și a incintelor pentru MMG-urile autorizate pe teritoriile lor.

Directiva nu reglementează utilizarea în condiții de izolare a organismelor modificate genetic (OMG-uri), altele decât MMG-urile, de exemplu plantele și animalele modificate genetic[8]. Totuși, în mai multe state membre legislația națională relevantă reglementează și utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor. Prin urmare, Comisia a extins domeniul de aplicare al chestionarului său pentru a permite statelor membre să își împărtășească experiențele, bunele

---

[1] Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).
[2] Articolul 17 alineatul (2).
[3] Articolul 17 alineatul (3).
[4] Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic (JO L 117, 8.5.1990, p. 1).
[5] Rapoartele sunt disponibile pe pagina web a Comisiei Europene.
[6] Malta nu a furnizat un raport național.
[7] Anexa XX la Acordul privind SEE (care enumeră, printre altele, legislația UE privind OMG-urile aplicabilă în temeiul acordului respectiv) prevede că *„[î]n sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere dispozițiilor protocolului 1, termenul de «stat(e) membru/membre» inclus în actele menționate se interpretează că include, pe lângă înțelesul din actele CE relevante, Islanda, Liechtenstein și Norvegia".* Prin urmare, trimiterea la „statele membre" din prezentul document include și statele SEE-AELS care au răspuns la chestionar (Norvegia și Islanda).
[8] Articolul 2 alineatul (4) a doua liniuță din Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic exclude din definiția termenului „introducere pe piață" *„punerea la dispoziție a OMG-urilor, altele decât microorganismele menționate la prima liniuță, pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță, măsurile trebuind să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în conformitate cu Directiva 90/219/CEE".*

practici și provocările cu care s-au confruntat pentru a reglementa și organismele modificate genetic.

Raportul pune accentul pe modificările survenite față de rapoartele anterioare și evidențiază noile probleme și provocări legate de punerea în aplicare semnalate de statele membre, precum și modul în care acestea au fost abordate. Acesta oferă, în partea dedicată concluziilor, punctele de vedere ale Comisiei cu privire la anumite chestiuni semnalate de statele membre cu privire la punerea în aplicare a directivei.

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

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

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

PARTEA I: PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI - ASPECTE GENERALE

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

Nu au fost raportate modificări majore de la ultima perioadă de raportare în ceea ce privește autoritățile competente responsabile cu aplicarea legislației naționale sau în ceea ce privește legislația.

Germania a raportat modificări în legislația sa națională în vederea extinderii sistemului său de notificare și aprobare la organismele cu propagare preferențială a genelor și a menținerii la zi a nivelului de expertiză academică și de cunoștințe al responsabililor cu siguranța biologică și al liderilor de proiect.

Franța a pregătit noi formulare de cerere, inclusiv o secțiune dedicată noilor tehnici genomice. Înainte de a publica noile formulare, autoritățile franceze au oferit sprijin solicitanților pentru a completa formularele de cerere privind utilizările în condiții de izolare ale OMG-urilor obținute prin utilizarea unor astfel de tehnici.

Unele state membre au raportat dificultăți în procesul de notificare și de aprobare. Acestea au fost legate de termenele de prelucrare a notificărilor și de respectarea procedurilor administrative, precum și de complexitatea anumitor notificări.

Austria a raportat provocări legate de prelucrarea în timp util a unei anumite notificări pentru care a fost necesară evaluarea unei tehnologii bazate pe microunde pentru inactivarea deșeurilor încadrată în clasa 2 de utilizare în condiții de izolare. Pentru această notificare a fost nevoie de o evaluare a riscurilor care a necesitat mult timp și colaborarea cu comitetul științific național înainte de a fi aprobată.

Slovenia a raportat o creștere a volumului de muncă, în special pentru notificările din clasa 2 de siguranță biologică, din cauza creșterii numărului de notificări, care aproape s-au dublat, precum și din cauza pandemiei de COVID-19, deoarece numeroase instituții de cercetare au demarat proiecte de cercetare privind virusul SARS-CoV-2. Aceste evoluții, împreună cu procedurile administrative îndelungate derulate de comitetul științific național, au condus la întârzieri în prelucrarea notificărilor.

Italia a subliniat necesitatea unor instrumente digitale adecvate pentru a reduce volumul de muncă al personalului și a oferit un exemplu de proiect de colaborare între organismele responsabile de supraveghere și de siguranță, institutele de cercetare și spitale, pentru a spori cunoștințele și competențele necesare pentru prevenirea riscurilor și pentru protecția sănătății și a mediului în ceea ce privește utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor[9].

Danemarca a raportat prezența genelor marker de rezistență la antibiotice ca fiind o provocare în procesul de aprobare și eforturile autorităților de a elimina treptat tulpinile de OMG-uri care conțin astfel de gene și care sunt utilizate pentru a produce medicamente. În prezent, autoritatea competentă stabilește diferite criterii pentru aprobarea prezenței acestor tipuri de gene, unul dintre acestea fiind cel legat de identificarea antibioticelor la care gena conferă rezistență, astfel cum au fost clasificate de Agenția Europeană pentru Medicamente.

[9] Instrumentul necesar pentru crearea rețelei este site-ul www.biotechsafety.org.

2. Eliminarea deșeurilor

În general, majoritatea statelor membre nu au raportat nici modificări, nici provocări în ceea ce privește gestionarea deșeurilor pe parcursul perioadei de raportare.

Belgia a oferit informații cu privire la un nou regulament privind deșeurile la nivel regional (Regiunea Bruxelles-Capitală).

Germania a raportat o modificare a legislației naționale care clarifică normele privind transportul intern al deșeurilor de OMG-uri. În special, aceasta prevede în prezent ca, începând cu nivelul de siguranță 1, transportul acestor deșeuri să se realizeze în containere etichetate, sigilate și rezistente la șocuri, care pot fi dezinfectate.

Austria și Finlanda au raportat provocări în ceea ce privește evaluarea metodelor alternative de inactivare a MMG-urilor.

Austria a transmis informații cu privire la discuțiile în curs privind utilizarea unui sistem de inactivare a deșeurilor bazat pe microunde, ca alternativă la tratarea în autoclavă pentru inactivarea deșeurilor de OMG-uri din clasa 2, cu excepții pentru anumite tipuri de viruși și niveluri de biosecuritate.

Austria a considerat că, pentru a sprijini viitoarele procese de evaluare și aprobare a metodelor alternative de inactivare, ar fi utilă existența unor orientări generale ale UE sau a unei liste oficiale de verificare a îndeplinirii cerințelor. Printre aceste orientări s-ar putea număra, de exemplu, o listă a parametrilor de inactivare care ar trebui luați în considerare pentru a valida orice nouă metodă de inactivare (parametri de testare, organisme de testare pentru diferite niveluri de biosecuritate și grupuri de organisme, în cazul în care este necesar să se facă o comparație directă cu metoda standard de tratare în autoclavă etc.).

Finlanda a raportat că doar puține institute de cercetare sunt dispuse să mențină in situ instalațiile pentru tratarea în autoclavă, din cauza costurilor și a problemelor de sănătate în muncă. În plus, Finlanda și Germania au remarcat că operatorii găsesc pe piață mai puțini dezinfectanți adecvați pentru inactivarea chimică a MMG-urilor lor. Prin urmare, majoritatea operatorilor preferă să își trimită deșeurile de MMG-uri către instalațiile municipale de incinerare, însă există dificultăți în ceea ce privește cerințele legate de ambalarea și transportul deșeurilor (etichetare, clasificare etc.). Finlanda a considerat că cerințele relevante ale UE sunt foarte complexe și ambigue în ceea ce privește MMG-urile neinfecțioase care nu sunt agenți patogeni. Autoritatea competentă abordează această problemă oferind consiliere operatorilor de la caz la caz, luând în considerare diferitele cerințe sectoriale.

În plus, Finlanda a raportat experiența sa în ceea ce privește reciclarea deșeurilor din clasa 1 produse prin fermentație microbiană, împreună cu alte biodeșeuri, în compost, pentru care au fost necesare studii privind supraviețuirea MMG-urilor și activități de monitorizare pentru a confirma că procesul de compostare a funcționat în mod eficient și că nu a supraviețuit niciun MMG.

3. Aspecte privind inspecțiile și asigurarea respectării legii

Majoritatea statelor membre nu au raportat nicio modificare în ceea ce privește activitățile lor de inspecție și de asigurare a respectării legii.

Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Germania, Spania, Finlanda, Portugalia și Norvegia au raportat modificări în acest domeniu, în mai multe cazuri acestea fiind necesare ca urmare a pandemiei de COVID-19.

Statele membre respective au creat instrumente digitale și au raportat o utilizare pe scară largă a acestora pentru supravegherea de la distanță a activităților și a instalațiilor, de exemplu prin videoconferințe cu tururi virtuale, chestionare, prezentare de fotografii, rapoarte, înregistrări și protocoale de întreținere. Cu toate acestea, Austria și Italia au raportat lipsa unor instrumente digitale fiabile și adecvate pentru inspecțiile efectuate de la distanță. Portugalia a adoptat orientări pentru sprijinirea inspectorilor.

Unele state membre au raportat deficite de dezinfectanți din cauza pandemiei de COVID-19.

În ansamblu, numărul inspecțiilor a variat de la un stat membru la altul, de la 6 % la 100 % din incintele destinate utilizării în condiții de izolare.

Câteva țări[10] nu au efectuat nicio inspecție în cursul perioadei de raportare, în principal pentru că nu au fost notificate incinte/activități de utilizare în condiții de izolare și, în unele cazuri, din cauza pandemiei de COVID-19, în special în perioada în care s-a impus limitarea mișcării persoanelor[11].

În general, impactul pandemiei de COVID-19 asupra activităților de inspecție și de asigurare a respectării legii a avut ca rezultat:

- scăderea numărului de inspecții efectuate la fața locului, în special pentru utilizările în condiții de izolare încadrate în clasa 1 (Belgia, Irlanda);

- modificări în ceea ce privește modul în care au fost efectuate inspecțiile în unele state membre, cum ar fi trecerea la inspecțiile de la distanță sau la cele hibride (Germania, Finlanda); în numeroase cazuri, inspecțiile de la distanță s-au axat în principal pe menținerea verificărilor obligatorii ale documentelor (Republica Cehă);

- aplicarea criteriilor bazate pe riscuri pentru inspecțiile de la distanță, modificarea planurilor de inspecție (Republica Cehă și Danemarca).

Unele state membre au recunoscut că inspecția de la distanță reprezintă o modalitate eficace de a inspecta laboratoarele care desfășoară activități cu risc scăzut. Această modalitate permite și economisirea timpului inspectorilor, oferindu-le astfel mai mult timp pentru evaluarea utilizărilor care prezintă un risc mai ridicat pentru mediu și sănătate.

Problemele raportate de unele state membre[12] ca fiind cel mai des întâlnite în cursul inspecțiilor au fost legate de deficiențe în ceea ce privește:

- respectarea bunelor practici de laborator (BPL) în legătură cu incintele (de exemplu, organizarea, inadecvarea sau deficiențele la nivelul echipamentelor de laborator, etichetarea incorectă a laboratorului și a echipamentelor) sau cu utilizatorii (de exemplu, îmbrăcămintea de protecție inadecvată, lipsa instrucțiunilor, formarea insuficientă);

- măsurile de siguranță biologică (de exemplu, accesul nerestricționat în incintele destinate utilizării în condiții de izolare, nivelul de protecție care nu corespunde clasei de risc, insuficiența metodelor de igienă și dezinfectare) și procedurile de control intern (de exemplu, lipsa unui responsabil cu siguranța biologică, însărcinat cu

[10] Italia, Grecia, Italia, Letonia și Portugalia.
[11] Spania, Austria și Spania.
[12] Franța, Țările de Jos, Slovenia și Finlanda.

punerea în aplicare corespunzătoare a măsurilor de izolare și de control în funcție de clasa de risc);

- procedurile administrative (notificarea cu întârziere a modificărilor privind persoanele responsabile, nerespectarea obligației de a păstra evidențe privind formarea personalului, de a notifica faptul că o incintă nu mai este utilizată pentru utilizări în condiții de izolare) și gestionarea documentației (de exemplu, lipsa unei documentații complete, actualizate, corecte, înregistrarea incompletă a personalului care lucrează în incintă);

- gestionarea deșeurilor (metoda inactivării nevalidată);

- nerespectarea obligației de a notifica activitățile care implică utilizarea MMG-urilor (Irlanda).

Franța a semnalat dificultățile raportate de solicitanți în ceea ce privește evaluarea riscurilor legate de utilizările în condiții de izolare ale OMG-urilor încadrate în clasele 2 și 3 pentru depunerea notificărilor privind nivelul corect de izolare. Pentru a depăși aceste dificultăți, autoritatea competentă și comitetul de experți independenți au elaborat în comun un document de orientare privind principiile aplicabile evaluării riscurilor legate de utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor (inclusiv a MMG-urilor).

În ceea ce privește asigurarea respectării legii, statele membre au raportat cu privire la acțiunile întreprinse. În cazurile în care inspecțiile au identificat situații care necesitau acțiuni corective, au fost adoptate diferite măsuri (rapoarte de inspecție, scrisori, atenționări, amenzi etc.) pentru a asigura acțiuni de remediere și pentru a restabili conformitatea utilizării într-un termen stabilit. În cazul în care neconformitatea ar fi putut determina un risc sporit pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, toate activitățile care implică MMG-uri au fost oprite imediat, iar MMG-urile au fost distruse. În ceea ce privește problemele minore (de exemplu, legate de documentație), deficiențele au fost corectate la momentul inspecției. În general, utilizatorii au pus în aplicare acțiunile corective solicitate de autorități în termenul dat, iar autoritățile competente au controlat acest lucru prin inspecții de urmărire sau prin verificarea documentației actualizate.

Cipru a remarcat că, din 2018, a fost aprobat un singur institut de cercetare pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor (care se ocupă doar de utilizările încadrate în clasele 1 și 2) și a subliniat că este necesară identificarea altor incinte/instalații (institute, universități, laboratoare etc.) care ar putea avea obligații în temeiul directivei, precum și creșterea gradului de sensibilizare cu privire la acestea. Din acest motiv, autoritatea competentă a publicat un buletin informativ și a trimis scrisori de informare tuturor potențialilor operatori care ar putea lucra cu MMG-uri cu privire la cerințele de reglementare. Autoritatea competentă a subliniat că este necesar să se intensifice această abordare și să se efectueze inspecții specializate.

Belgia a subliniat potențialele provocări legate de practicile de tipul „Do-It-Yourself” (DIY) (Bio), care au scopul de a oferi tuturor persoanelor interesate de biotehnologie/bioștiințe (medicale) posibilitatea de a derula proiecte de cercetare (știință cu surse deschise). Provocările apar ca urmare a dificultății de a asigura supravegherea acestor activități de către profesioniști sau de către autoritățile competente, în special atunci când persoanele proiectează și efectuează experimente cu OMG-uri la domiciliu („biologia de garaj”), fără a respecta în mod necesar reglementările și standardele în materie de siguranță biologică. Serviciul belgian pentru siguranță biologică și biotehnologie (SBB) colaborează în prezent cu autoritățile competente în ceea ce privește potențialele provocări legate de punerea în aplicare a directivei în cazul acestei practici.

4. Accidente

Nu au fost raportate accidente [în sensul definiției prevăzute pentru „accident”[13] la articolul 2 litera (d) din directivă].

Unele state membre[14] au raportat incidente care nu au avut consecințe asupra sănătății umane sau asupra mediului. Prin urmare, acestea nu au fost comunicate Comisiei și celorlalte state membre.

Aceste incidente au implicat utilizări în condiții de izolare încadrate în clasele 1 și 2. Majoritatea incidentelor au avut loc din cauza unei erori umane.

Statele membre care au raportat incidente au indicat că, pentru gestionarea unor astfel de situații, dispun de un sistem care se bazează pe analize de risc pentru a stabili măsuri de remediere și pentru a evita producerea altor incidente în viitor. Statele membre în cauză au implicat experți și au furnizat utilizatorilor recomandări și cursuri de formare. În cadrul activității de monitorizare, operatorii/utilizatorii au efectuat analize de risc, au elaborat rapoarte privind incidentele și au transmis autorităților competente planuri de acțiune în vederea eliminării oricărui risc.

Toate entitățile în care au avut loc incidente au efectuat ajustările necesare în vederea îmbunătățirii aspectelor procedurale, cum ar fi adaptarea sau modificarea procedurilor lor standard de operare, modificarea evaluării riscurilor și asigurarea formării personalului, astfel încât să se evite apariția unor situații similare în viitor.

5. Informarea și consultarea publicului

Statele membre nu au raportat nicio modificare în ceea ce privește furnizarea de informații către public cu privire la utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor de la ultima perioadă de raportare.

Germania a transmis informații cu privire la adaptările legislației sale federale referitoare la desfășurarea consultărilor publice în timpul pandemiei de COVID-19.

În Ungaria s-a pus problema prelucrării datelor confidențiale. A fost instituit un mecanism de consultare între autoritatea competentă și utilizatori pentru facilitarea procedurii de autorizare și pentru gestionarea datelor confidențiale.

Consultările publice au vizat în principal utilizările în condiții de izolare încadrate în clasele 3 și 4.

În majoritatea statelor membre, consultările publice se desfășoară prin intermediul instrumentelor online, iar publicul formulează observații foarte rar. În Belgia (regiunea flamandă), publicul este consultat în cadrul cererii de acordare a autorizației de mediu. Observațiile și obiecțiile au fost luate în considerare de către autoritatea competentă în aproximativ 30 % dintre consultările publice.

---

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

[14] Belgia, Danemarca, Germania, Italia, Țările de Jos și Finlanda.

6. Interpretarea directivei

Numeroase state membre[15] nu au raportat existența niciunei provocări specifice în ceea ce privește interpretarea directivei.

Unele state membre[16] au menționat totuși dificultăți legate de definițiile din directivă, în special în contextul noilor tehnici genomice și al biologiei sintetice, de clasificarea corectă a utilizărilor în condiții de izolare și de statutul juridic al anumitor produse obținute prin noile tehnici genomice.

Finlanda a considerat că definițiile din directivă sunt depășite și că acestea au constituit o problemă majoră, în special în ceea ce privește noile tehnici genomice și mediul actual de cercetare. Potrivit Finlandei, acest lucru creează insecuritate juridică, întrucât atât operatorii, cât și autoritățile, au uneori îndoieli cu privire la necesitatea efectivă a unei notificări.

În plus, Finlanda a evidențiat dificultăți în clasificarea utilizărilor virusurilor și a culturilor de celule, în special în cazurile în care patogenitatea acestora a fost redusă, și a raportat existența unor puncte de vedere diferite cu privire la statutul juridic al microorganismelor atunci când acizii nucleici sunt introduși în mod provizoriu în celula gazdă, dar aceștia nu sunt moșteniți de descendenți, iar organismul rezultat în urma modificării genetice este identic din punct de vedere genetic cu un organism dintr-o tulpină sălbatică. Aceasta a solicitat, în acest sens, elaborarea unor orientări ale Comisiei care să clarifice aceste chestiuni.

În sfârșit, având în vedere schimbarea frecventă a incintelor în care își desfășoară activitatea grupurile și organizațiile de cercetare individuale, precum și IMM-urile, Finlanda a solicitat reexaminarea cerințelor de notificare prevăzute la articolul 6 din directivă, cel puțin în ceea ce privește utilizările încadrate la clasa 1, pentru a reduce sarcina administrativă.

Republica Cehă a pus problema statutului juridic al anumitor produse (de exemplu, dacă liniile celulare, eșantioanele de țesut sau componentele subcelulare intră sub incidența directivei).

Țările de Jos au raportat dificultăți în ceea ce privește interpretarea definiției OMG-urilor, de exemplu în ceea ce privește repliconii virali[17], și au subliniat că principiile generale și măsurile specifice prevăzute în anexa IV la directivă nu pot fi puse în aplicare în mod corespunzător pentru anumite activități notificate, de exemplu cele legate de producția de medicamente pentru terapii avansate (MTA)[18] și de vaccinuri.

Unele state membre (Republica Cehă, Țările de Jos și Finlanda) au subliniat că definițiile OMG-urilor/MMG-urilor ar trebui să fie actualizate în lumina aplicării noilor tehnici de biologie moleculară. Finlanda a sugerat, de asemenea, să se evalueze avantajele și dezavantajele unor reglementări bazate pe tehnologie în raport cu cele bazate pe caracteristici atunci când este vorba de tehnici care se dezvoltă rapid. Țările de Jos au considerat că este necesară o discuție la nivelul UE privind interpretarea definiției OMG-urilor.

---

[15] Danemarca, Estonia, Grecia, Cipru, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, Slovacia și Slovenia.

[16] Republica Cehă, Germania, Luxemburg, Țările de Jos și Finlanda.

[17] Un replicon viral este un material genetic care provine dintr-un genom viral și care se poate autoreplica (construiește o copie identică).

[18] *Medicamentele pentru terapii avansate* sunt medicamente de uz uman bazate pe gene, țesuturi sau celule.

Franța a evidențiat dificultățile legate de punerea în aplicare a directivei în ceea ce privește mutageneza aleatorie *in vitro* în urma Deciziei din 7.2.2020 a Consiliului de Stat al Franței[19]. Franța a întrebat, de asemenea, dacă tehnicile și organismele care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2009/41/CE trebuie să fie considerate ca fiind identice cu cele care intră sub incidența Directivei 2001/18/CE.

Germania a remarcat faptul că mai multe autorități competente din statele federale au indicat o lipsă de claritate în ceea ce privește aplicarea, în cazul MMG-urilor, a hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) în cauza C-528/16[20] privind organismele obținute prin noi tehnici/metode de mutageneză. Aceasta a raportat că s-au purtat discuții cu operatorii, în urma cărora a reieșit că definiția OMG-urilor nu mai este clară pentru tehnicile nou dezvoltate (cum ar fi CRISPR/Cas) și a ridicat întrebări cu privire la clasificarea activităților de producție a unor organisme cu risc scăzut, create într-un sistem închis, cu utilizarea noilor tehnici genomice.

Bulgaria, Italia și Suedia au remarcat complexitatea distincției dintre utilizarea în condiții de izolare și diseminarea deliberată în studiile clinice intervenționale cu OMG-uri/MMG-uri, iar Spania a subliniat că interpretările și abordările diferite ale statelor membre creează dificultăți pentru autoritățile competente, întreprinderi și utilizatori.

Suedia a furnizat informații cu privire la lucrările în curs în vederea clarificării cerințelor naționale privind studiile clinice intervenționale cu MMG-uri în legătură cu transportul, depozitarea și prepararea acestora înainte ca medicamentul să fie administrat pacienților (și anume subiecților studiilor clinice intervenționale).

Irlanda a sugerat să se alinieze cerințele pentru utilizările încadrate în clasa 1 la Directiva 2000/54/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă[21], deoarece utilizările încadrate în clasa 1 implică, de obicei, tulpini cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță, care nu prezintă niciun risc sau care prezintă riscuri neglijabile. Aceasta a remarcat că Directiva 2000/54/CE nu impune notificarea activităților care implică agenți biologici din grupa de risc 1, ci respectarea principiilor de bună siguranță și igienă a muncii.

Norvegia a întrebat care este cadrul de reglementare aplicabil utilizărilor care implică animale modificate genetic în diferite stadii de dezvoltare, întrucât cerințele naționale privind animalele modificate genetic nu sunt adaptate în mod corespunzător pentru respectivele utilizări, iar cerințele prevăzute de directivă (inclusiv cele privind celulele în cultură) sunt adesea mai adecvate.

7. Prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare și a incintelor

Informații privind numărul de notificări și modificări transmise cu privire la utilizările în condiții de izolare a MMG-urilor, numărul de incinte și numărul de utilizări în condiții de izolare a MMG-urilor raportate de fiecare stat membru sunt furnizate în rapoartele naționale ale statelor membre.

---

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese.

[20] Hotărârea din 25.7.2018, cauza C-528/16, Confédération paysanne și alții (ECLI:EU:C:2018:583).

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

Pentru statele membre care au extins domeniul de aplicare al legislației lor naționale la utilizarea în condiții de izolare a animalelor modificate genetic și a plantelor modificate genetic[22], informațiile referitoare la numărul de notificări privind utilizările în condiții de izolare ale OMG-urilor, altele decât MMG-urile, sunt furnizate, de asemenea, în rapoartele naționale ale statelor membre.

Nu există modificări majore în ceea ce privește numărul sau tipul de notificări primite.

Numărul de notificări variază anual de la un stat membru la altul. O tendință generală este scăderea ușoară a numărului de notificări privind cercetările din domeniul plantelor și creșterea numărului de activități de cercetare legate de aplicațiile farmaceutice/terapeutice (Spania și Finlanda).

Finlanda a remarcat că instalațiile de bază care furnizează servicii legate de OMG-uri altor operatori (grupuri de cercetare sau întreprinderi) devin din ce în ce mai răspândite. Numărul notificărilor transmise de sectorul comerțului a rămas la un nivel scăzut în comparație cu sectorul cercetării științifice fundamentale. Marea majoritate a notificărilor se referă la cercetarea biomedicală și se referă la activități de cercetare din clasa 2.

Numărul notificărilor privind utilizările încadrate în clasa 3 a crescut totuși, unele dintre acestea fiind legate (în cursul anului 2020) de virusul SARS-CoV-2 (Spania și Germania). Germania a raportat că aproximativ 30 % din activitățile din clasa 3 privesc cercetarea în domeniul SARS-CoV-2. Slovenia și Franța au remarcat că numărul notificărilor aproape că s-a dublat în perioada de raportare, în special în ceea ce privește utilizările încadrate în clasa 2, din cauza pandemiei de COVID-19, deoarece numeroase instituții de cercetare au inițiat activități de cercetare privind virusul SARS-CoV-2. Franța a subliniat că, în 2020, în timpul pandemiei, numărul notificărilor a crescut cu 27,5 % în raport cu anul precedent.

Norvegia a raportat o creștere a numărului de notificări privind utilizările MMG-urilor încadrate în clasa 2, singure sau în combinație cu animale modificate genetic, și a remarcat existența unui număr stabil de notificări cu privire la producția pe scară largă de OMG-uri, la studiile clinice intervenționale cu medicamente pe bază de OMG-uri, la OMG-urile utilizate în domeniul educației și la utilizarea animalelor modificate genetic și a plantelor modificate genetic.

Unele state membre au observat o creștere a numărului total de notificări, în special în 2021, și au constatat o creștere a numărului de linii modificate genetic în testarea pe animale.

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

Clasa utilizării	**Numărul de state membre**	
Nicio notificare	1	Grecia
Numai clasa 1	3	Bulgaria, Letonia, România
Până la clasa 2	7	Cipru (numai clasa 2), Croația, Lituania, Norvegia, Slovenia,

[22] Toate, cu excepția Estoniei, a Greciei, a Italiei, a Ciprului, a Letoniei, a Luxemburgului și a României.

		Slovacia și Islanda
Până la clasa 3	12	Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Spania, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Portugalia și Finlanda
Până la clasa 4	4	Germania, Franța, Suedia, Ungaria

Majoritatea statelor membre care au primit notificări pentru plante și animale modificate genetic[23] nu s-au confruntat cu provocări specifice în legătură cu acestea.

PARTEA II: MEDICAMENTELE PENTRU INVESTIGAȚII CLINICE CARE CONȚIN SAU CONSTAU ÎN OMG-URI

Toate statele membre, cu excepția Lituaniei și a Croației, au raportat că nu există nicio modificare în ceea ce privește producerea și administrarea de medicamente pentru investigație clinică (IMP) pentru uz uman și veterinar (tabelul 2).

Lituania a modificat legislația și procedurile naționale de autorizare a studiilor clinice intervenționale în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014[24].

Croația a emis orientări pentru cercetarea clinică.

Tabelul 2: Autorizarea medicamentelor pentru investigație clinică (IMP) în temeiul directivei și numărul total de autorizații

	Uz uman		**Uz veterinar**	
	Producere	**Administrare**	**Producere**	**Administrare**
AT	Da / 0	Da / 0	Da / N.D	Da / N.D
BE	Da / 11	Da / 94	Da / 0	Da / 0
BG	Da / 0	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
CY	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu	Nu se aplică
CZ	Da / 1	Nu se aplică	Da / 0	Nu se aplică
DE	Da / N.D	Nu se aplică	Da / N.D	Nu se aplică
DK	Da / 0	Da / 15	Da / 0	Da / N.D
EE	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
EL	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

[23] Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Irlanda, Franța, Croația, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Portugalia, Slovenia și Slovacia.

[24] Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

ES	Da / 11	Da / 8	Da / N.D	Nu se aplică
FI	Da / 6	Da / 5	Da / 0	Da / 0
FR	Da / 5	Da / 0	Da / N.D	Da / N.D
HR	Da / 2	Da / 2	Nu	Nu
HU	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
IE	Da / 58	Nu	Da / 0	Nu
IT	Da / 72	Da / 68	Da / 0	Da / 0
LT	Nu se aplică	Da / 3	Nu se aplică	Nu se aplică
LU	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
LV	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
MT	Nu a fost furnizat niciun raport			
NL	Da / N.D	Nu se aplică	Da / N.D	Nu se aplică
PL	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
PT	Da / 2	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
RO	Da / 0	Nu se aplică	Da / 0	Nu se aplică
SE	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
SI	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
SK	Da / 0	Nu se aplică	Da / 0	Nu se aplică

N.D: nu s-a determinat

Nu se aplică: Studiile clinice intervenționale cu IMP care conțin OMG-uri nu sunt reglementate de directivă.

Franța și Slovacia au raportat aplicarea unor proceduri accelerate în vederea prelucrării cererilor legate de pandemia de COVID-19, în conformitate cu derogarea prevăzută în Regulamentul (UE) 2020/1043[25], care a fost aplicată evaluării riscului de mediu al IMP (evaluarea prealabilă a riscului de mediu pentru studiile clinice intervenționale nu este necesară atât timp cât epidemia de COVID-19 este considerată pandemie de către OMS) și aprobării în temeiul directivei.

[25] Regulamentul (UE) 2020/1043 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2020 privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii bolii provocate de coronavirus (COVID-19), JO L 231, 17.7.2020, p. 12.

Spania a recunoscut că au fost realizate progrese semnificative în ceea ce privește interacțiunea între legislația privind OMG-urile și legislația privind medicamentele și că ar fi de dorit să se depună în continuare eforturi în direcția armonizării și a clarificării cadrului juridic pentru studiile clinice intervenționale cu OMG-uri/MMG-uri la nivelul UE. Franța a subliniat că, după introducerea formularelor de cerere comune pentru IMP, evaluarea riscurilor de mediu s-a îmbunătățit considerabil, deoarece autoritățile competente au solicitat doar informații relevante.

Italia a raportat dificultăți în ceea ce privește cooperarea dintre sponsori, titularii autorizațiilor și utilizatori în vederea elaborării notificării adresate autorităților competente, în special în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate în mai multe centre, și a subliniat că o mai bună cooperare cu celelalte autorități naționale competente ar permite obținerea mai multor date și îmbunătățirea sistemului de monitorizare. Italia a subliniat importanța unei abordări armonizate în rândul autorităților competente.

Belgia a elaborat orientări practice pentru a ajuta sponsorii studiilor clinice intervenționale și investigatorii IMP să stabilească cerințele de procedură pe care trebuie să le respecte atunci când efectuează studii clinice intervenționale cu OMG-uri și a menționat că Agenția federală pentru medicamente și produse de sănătate a furnizat, de asemenea, consiliere preliminară privind procedurile legislative legate de siguranța biologică care ar trebui urmate.

Câteva state membre (Spania, Franța și Italia) au solicitat consensul la nivel european în ceea ce privește aspectele legate de reglementarea studiilor clinice intervenționale și accesul timpuriu la noi medicamente care conțin sau constau în OMG-uri.

PARTEA III: ORGANISME MODIFICATE PRIN PROPAGAREA PREFERENȚIALĂ A GENELOR

Organismele modificate prin propagarea preferențială a genelor (GDO)[26] nu intră sub incidența directivei în cazul în care nu implică utilizarea microorganismelor, astfel cum sunt definite în directivă**.** Cu toate acestea, statele membre au fost invitate să furnizeze informații, dacă există, cu privire la experiența lor în ceea ce privește reglementarea utilizării în condiții de izolare a GDO-urilor și la modul în care legislația națională, dacă există, este pusă în aplicare în acest sens.

Doar Germania a raportat o modificare a legislației naționale de la ultima perioadă de raportare și a observat că dispozițiile privind GDO-urile au fost incluse în regulamentul privind siguranța ingineriei genetice, recent modificat („Gentechnik-Sicherheitsverordnung”). Activităților care implică GDO-uri li se atribuie inițial un nivel de siguranță de clasa 3, pentru care este necesară aprobarea (acordul prealabil) din partea autorității competente înainte ca acestea să poată fi desfășurate [articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2009/41/CE]. Un consiliu consultativ efectuează o evaluare de la caz la caz, iar pe baza acesteia se emit recomandări privind măsurile de siguranță specifice. Autoritatea competentă poate atribui activităților un alt nivel de siguranță și pe baza unei evaluări a riscurilor. Măsurile de siguranță individuale sunt adaptate în mod specific organismului în cauză.

Două state membre (Italia și Țările de Jos) au raportat noi notificări pentru GDO-uri, primite în temeiul legislației lor privind utilizarea în condiții de izolare:

[26] În sensul prezentului raport, „propagarea preferențială a genelor” înseamnă un sistem de moștenire selectivă în care este sporită capacitatea unui element genetic de a trece de la un părinte la descendent prin reproducere sexuală.

- în ceea ce privește *Anopheles gambia* pentru dezvoltarea unor țânțari modificați genetic în vederea combaterii malariei și în ceea ce privește țânțarii *Aedes aegypti* și *Drosophila suzukii* modificați genetic cu o capacitate de reproducere redusă a descendenților (2 notificări din clasa 2 – Italia);

- în ceea ce privește nematozii *Caenorhabditis elegans* pentru a studia răspândirea unui organism modificat prin propagarea preferențială a genelor și posibilitatea dezvoltării rezistenței la acesta (o notificare din clasa 2 – Țările de Jos).

Aceste state membre și-au împărtășit experiența practică[27] în ceea ce privește aplicarea măsurilor de izolare și de protecție pentru activitățile care implică GDO-uri.

Unele state membre[28] și-au prezentat punctele de vedere cu privire la evaluarea riscurilor și la gestionarea riscurilor aferente GDO-urilor și au menționat că sistemul de clasificare a riscurilor aplicat la nivel național pentru GDO-uri și măsurile de izolare ar fi aceleași cu cele prevăzute de directivă pentru MMG-uri. Cu toate acestea, caracteristicile specifice ale GDO-urilor ar trebui luate în considerare de la caz la caz[29].

Belgia a remarcat că principiile privind evaluarea riscurilor și clasificarea riscurilor prevăzute de directivă pentru MMG-urile utilizate în condiții de izolare sunt în continuare adecvate pentru activitățile care implică GDO-uri. Totuși, Belgia a evidențiat faptul că, în procesele de evaluare și de gestionare a riscurilor, ar trebui luate în considerare caracteristicile specifice ale GDO-urilor (răspândirea rapidă a modificării efectuate de GDO prin mai multe generații de organisme vizate și nevizate). Alte aspecte ar merita, de asemenea, să beneficieze de o atenție suplimentară, în funcție de GDO-ul specific manipulat, de exemplu în cazul în care acesta este un artropod. În acest context, SBB a contribuit la elaborarea de orientări pentru a ajuta utilizatorii și autoritățile competente în ceea ce privește clasificarea și gestionarea activităților cu GDO-uri[30].

Unele state membre[31] au adoptat planuri de urgență pentru utilizările în condiții de izolare cu GDO-uri.

Bulgaria a menționat că ar putea fi oportun ca, inițial, să se ia în considerare faptul că orice GDO va reprezenta un risc ridicat pentru mediu și să se pună în aplicare măsuri de izolare stricte. Măsurile de izolare mai puțin stricte ar putea fi stabilite de la caz la caz, dacă se demonstrează că riscurile sunt mai mici.

Suedia a remarcat că, în cazul în care un MMG este modificat cu ajutorul unui mecanism de propagare preferențială a genelor, acesta ar trebui să facă obiectul unei utilizări în condiții de izolare încadrată cel puțin în clasa 2.

Unele state membre[32] au subliniat că experiența lor cu GDO-uri este încă foarte limitată și că este nevoie de expertiză în acest domeniu. Respectivele state membre au subliniat că dezvoltarea rapidă a tehnologiei și adaptarea acestea la utilizările în condiții de izolare,

---

[27] Informații detaliate sunt disponibile în rapoartele naționale.
[28] Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Spania, Italia, Luxemburg, Lituania, Țările de Jos, Finlanda și Suedia.
[29] Republica Cehă, Spania, Luxemburg și Finlanda.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Belgia, Republica Cehă și Țările de Jos.
[32] Bulgaria, Republica Cehă, Irlanda, Lituania și Finlanda.

precum și incertitudinile privind evaluarea riscurilor de mediu sunt elemente importante care trebuie luate în considerare pentru activitățile care implică GDO-uri.

Irlanda a solicitat orientări sau informații în materie de reglementare care să abordeze în mod specific siguranța biologică și utilizarea propagării preferențiale a genelor.

CONCLUZII

Statele membre au raportat Comisiei cu privire la experiența lor în legătură cu punerea în aplicare a directivei în perioada 2019-2021. Prezentul raport sintetizează contribuțiile acestora cu privire la diverse aspecte ale punerii în aplicare a directivei și la experiența acestora în ceea ce privește IMP și GDO. De asemenea, în această secțiune sunt adăugate câteva clarificări din partea Comisiei care răspund observațiilor statelor membre.

În câteva state membre, legislația națională a fost adaptată pentru a reflecta stadiul actual al evoluției științifice și tehnologice și necesitatea actualizării nivelului de cunoștințe și de expertiză pentru evaluarea utilizărilor în condiții de izolare ale OMG-urilor/MMG-urilor.

În general, rapoartele naționale arată că statele membre se descurcă în ceea ce privește punerea în aplicare a directivei și asigură că se iau toate măsurile pentru a evita efectele negative asupra sănătății umane și asupra mediului care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor. Cu toate acestea, unele state membre au considerat că definițiile OMG-urilor/MMG-urilor nu reflectă stadiul actual al evoluției științifice și tehnologice, iar câteva state membre au considerat că, în urma hotărârii Curții de Justiție în cauza C-528/16 privind mutageneza, există o lipsă de claritate juridică în ceea ce privește organismele obținute prin noi tehnici genomice.

În acest sens, Comisia reamintește că, în raportul său pentru perioada 2015-2018[33], a făcut trimitere la aplicabilitatea interpretării date de Curtea de Justiție derogării privind mutageneza prevăzute de Directiva 2001/18/CE [articolul 3 alineatul (1) din directiva respectivă coroborat cu punctul 1 din anexa IB] și a confirmat că aceasta se aplică și pentru excluderea tehnicilor de mutageneză prevăzută la punctul 1 din partea A anexei II la Directiva 2009/41/CE. Câteva clarificări cu privire la domeniul de aplicare al directivei au fost oferite și în documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat „Studiu privind statutul noilor tehnici genomice în temeiul dreptului Uniunii și în lumina hotărârii Curții de Justiție în cauza C-528/16” („Studiu al Comisiei privind noile tehnici genomice”), publicat în aprilie 2021[34].

Unele state membre au raportat dificultăți în procesul de notificare și de aprobare. Acestea au fost legate de termenele de prelucrare a notificărilor și de respectarea procedurilor administrative, precum și de cererile de informații suplimentare necesare pentru evaluarea riscurilor, având în vedere complexitatea notificărilor.

Pentru a reduce sarcina administrativă, un stat membru a sugerat ca cerințele privind utilizările în condiții de izolare încadrate în clasa 1 să fie aliniate la cerințele prevăzute de Directiva 2000/54/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă.

Ar trebui remarcat faptul că ambele directive au obiectivul comun de a proteja sănătatea umană împotriva riscurilor care apar sau care pot apărea ca urmare a expunerii la agenți

[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

biologici. Totuși, Directiva 2009/41/CE urmărește, pe lângă acest obiectiv, să asigure protecția mediului și stabilește măsurile în acest sens.

Rapoartele naționale au evidențiat o dată în plus complexitatea finalizării procedurilor de notificare și de autorizare în temeiul diferitelor cadre de reglementare pentru IMP, și anume Directiva 2009/41/CE și, respectiv, Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și diferențele dintre abordările statelor membre în ceea ce privește evaluarea riscurilor de mediu ale studiilor clinice intervenționale cu IMP și necesitatea de a se depune în continuare eforturi în direcția armonizării acestui domeniu. Această problemă a fost evidențiată în special în contextul pandemiei de COVID-19 și al accesului la medicamentele de care era nevoie urgentă pentru depășirea/prevenirea problemelor emergente de sănătate publică.

Comunicarea Comisiei privind „Strategia farmaceutică pentru Europa”[35] a recunoscut că cerințele de reglementare pentru autorizarea medicamentelor de uz uman care conțin OMG-uri sau care constau în OMG-uri ar trebui să fie adecvate scopului în ceea ce privește abordarea particularităților medicamentelor și efectuarea de studii clinice intervenționale cu aceste produse în UE. În plus, aceasta a arătat că, în cursul evaluării legislației farmaceutice, vor fi explorate soluții care să ia în considerare mecanismele de adaptare continuă și în timp util a cerințelor tehnice prevăzute de aceasta în lumina științei și a tehnologiilor emergente, pentru a se atinge un nivel mai ridicat de eficacitate și de protecție a sănătății umane, reducându-se, în același timp, la minimum, efectele dăunătoare mediului.

În ceea ce privește asigurarea respectării legii, nu au fost raportate cazuri grave de neconformitate în ceea ce privește siguranța pentru sănătatea umană și mediu.

Pandemia de COVID-19 a obligat autoritățile de aplicare a legii să își adapteze rapid practicile, abordând provocările și limitările specifice în ceea ce privește posibilitatea de a efectua inspecții la fața locului și solicitând modificarea modelelor de lucru impuse de măsurile de limitare a mișcării persoanelor, asigurându-se, în același timp, că activitățile de cercetare în domeniul biotehnologiei sunt desfășurate în condiții de siguranță.

În general, autoritățile competente au răspuns la pandemia de COVID-19 utilizând diferite instrumente și, ca urmare a unei abordări bazate pe riscuri, au fost introduse anumite măsuri prin care s-a acordat prioritate inspecțiilor și asigurării respectării legii în domeniile în care au fost identificate riscuri critice, suspendându-se în mod temporar inspecțiile activităților cu risc scăzut care implică utilizări în condiții de izolare. Utilizarea instrumentelor digitale a fost, de asemenea, evidențiată ca fiind o modalitate de a spori cunoștințele și competențele necesare prevenirii riscurilor și protecției sănătății și a mediului în cazul utilizării în condiții de izolare a MMG-urilor între instituțiile de cercetare, pentru a face schimb de cunoștințe și a colecta noi dovezi.

În ceea ce privește GDO-urile, rapoartele naționale arată că experiența în acest domeniu este încă limitată. Statele membre raportoare au indicat că nu ar exista provocări deosebite pentru a pune în aplicare, pentru GDO-uri, aceleași măsuri care sunt prevăzute de directivă pentru MMG-uri și că principiile de evaluare a riscurilor și de clasificare a riscurilor prevăzute de directivă ar fi adecvate pentru activitățile cu GDO-uri, ținând seama, în același timp, de caracteristicile lor specifice, de la caz la caz.

[35] COM(2020) 761 final.

Unele state membre au solicitat orientări care să abordeze problemele legate de siguranța biologică în legătură cu utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, în special în contextul evoluțiilor din domeniul biotehnologiei și al noilor tehnici genomice.

Studiul Comisiei privind noile tehnici genomice, publicat în 2021, a concluzionat că nu există încă cunoștințele științifice necesare privind aplicarea acestor tehnici în cazul MMG-urilor sau că acestea sunt limitate, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță. Raportul a explicat că, în ceea ce privește utilizarea noilor tehnici genomice în cazul microorganismelor, Comisia intenționează să dezvolte în continuare cunoștințele științifice necesare, în vederea unor posibile acțiuni de politică suplimentare[36]. În acest scop, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost mandatată să colecteze informații și să furnizeze un aviz cu privire la noile evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor, pentru o înțelegere actualizată și mai aprofundată a utilizării tehnologiilor în acest domeniu și a posibilelor riscuri asociate acestora[37]. În plus, Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG, asistată de laboratorul de referință al UE pentru organismele modificate genetic, elaborează un raport privind depistarea MMG-urilor, inclusiv a celor obținute prin noi tehnici de mutageneză[38].

Comisia organizează reuniuni periodice ale autorităților naționale competente responsabile cu aplicarea directivei, în cadrul cărora va continua să discute cu respectivele autorități aspectele relevante legate de punerea în aplicare a directivei.

[36] Pe baza constatărilor studiului, Comisia pregătește o inițiativă prin care se propune un cadru juridic pentru plantele obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză, precum și pentru produsele alimentare și furajele obținute pe baza acestora: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_ro.
[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508.
[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf.