EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 15.2.2023.
COM(2023) 75 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE

o iskustvu država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2019. do 2021.

Sadržaj

UVOD 2
I. DIO: OPĆA PROVEDBA DIREKTIVE 4
1. Sustavi podnošenja prijava i izdavanja odobrenja (i relevantne promjene) 4
2. Odlaganje otpada 4
3. Inspekcije i provedbena pitanja 5
4. Nesreće 7
5. Javno savjetovanje i informiranje 8
6. Tumačenje Direktive 8
7. Pregled ograničenih uporaba i prostorija za ograničenu uporabu 10
II. DIO: ISPITIVANI LIJEKOVI KOJI SE SASTOJE OD GMO-a ILI IH SADRŽAVAJU. 11
III. DIO: ORGANIZMI MODIFICIRANI TEHNIKOM *GENE DRIVE* 13
ZAKLJUČCI 15

Izvješće o iskustvu država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2019. do 2021.

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

UVOD

Direktivom 2009/41/EZ („Direktiva") predviđeno je da države članice svake tri godine šalju Komisiji sažeto izvješće o svojem iskustvu s Direktivom[2] i da Komisija na temelju tih izvješća objavi sažetak[3]. Komisija je već objavila pet izvješća u skladu s Direktivom ili prethodnom Direktivom Vijeća 90/219/EEZ[4] za razdoblja 1999.–2003., 2003.–2006., 2006.–2009., 2009.–2014. i 2014.–2018.[5]

Ovo izvješće obuhvaća razdoblje od siječnja 2019. do prosinca 2021., a temelji se na pojedinačnim izvješćima 26 država članica[6] i dviju država EGP-a i EFTA-e[7].

Nacionalna izvješća izrađena su na temelju upitnika koji su pripremile službe Komisije o iskustvima država članica s općom provedbom Direktive, uključujući njihove sustave podnošenja prijava i izdavanja odobrenja, postupke inspekcije i provedbe, mjere odlaganja otpada, nesreće, javna savjetovanja te pregled ograničene uporabe i prostorija za genetski modificirane mikroorganizme (GMM) odobrene na njihovim državnim područjima.

Direktivom se ne uređuje ograničena uporaba GMO-a, osim GMM-a, na primjer genetski modificiranih biljaka i životinja[8]. Međutim, u nekoliko država članica ograničena uporaba GMO-a uređena je relevantnim nacionalnim zakonodavstvom. Stoga je Komisija proširila opseg upitnika kako bi omogućila državama članicama da podijele svoja iskustva, primjere dobre prakse i izazove s kojima se susreću pri reguliranju i tih organizama.

U izvješću se razmatraju promjene u odnosu na prethodna izvješća i iznose nova pitanja i problemi u provedbi koje su istaknule države članice i način na koji su se oni rješavali. U

---

[1] Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).
[2] Članak 17. stavak 2.
[3] Članak 17. stavak 3.
[4] Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.).
[5] Izvješća su dostupna na internetskoj stranici Europske komisije.
[6] Malta nije dostavila nacionalno izvješće.
[7] U Prilogu XX. Sporazumu o EGP-u (u kojem se, među ostalim, navodi zakonodavstvo EU-a o genetski modificiranim organizmima (GMO) koje se primjenjuje na temelju tog sporazuma) predviđeno je sljedeće: „[z]a potrebe ovog Priloga i neovisno o odredbama Protokola 1, smatra se da pojam ‚država članica/države članice' sadržan u navedenim aktima, pored svojeg značenja u odgovarajućim aktima EZ-a, uključuje i Island, Lihtenštajn i Norvešku". Stoga u ovom dokumentu pojam „države članice" obuhvaća i države EGP-a i EFTA-e koje su dostavile odgovore na upitnik (Norveška i Island).
[8] Člankom 2. stavkom 4. drugom alinejom Direktive 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama iz definicije „stavljanja na tržište" isključuje se „stavljanje na raspolaganje GMO-a osim mikroorganizama iz prve alineje, za uporabu isključivo za djelatnosti kod kojih se koriste odgovarajuće stroge mjere ograničavanja za ograničenje njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, mjere se trebaju temeljiti na istim načelima sputavanja koja su utvrđena u Direktivi 90/219/EEZ".

zaključcima se navode stajališta Komisije o nekim pitanjima koja su države članice postavile u vezi s provedbom Direktive.

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

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

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

I. DIO: OPĆA PROVEDBA DIREKTIVE

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

Od posljednjeg izvještajnog razdoblja nije bilo izvješća o bitnim promjenama nacionalnog zakonodavstva ni tijela nadležnih za njegovu primjenu.

Njemačka je izvijestila o promjenama u nacionalnom zakonodavstvu kojima je proširila svoj sustav podnošenja prijava i izdavanja odobrenja na organizme modificirane tehnikom genskog pogona (engl. *gene drive*) i ažurirala razinu akademske stručnosti i znanja službenika za biološku sigurnost i voditelja projekata.

Francuska je izradila nove obrasce prijava koji sadržavaju poseban odjeljak o novim genomskim tehnikama. Francuska su tijela prije izdavanja novih obrazaca pomagala podnositeljima u ispunjavanju obrazaca prijava o ograničenim uporabama GMO-a dobivenih tim tehnikama.

Neke su države članice izvijestile o problemima u provedbi postupka podnošenja prijava i izdavanja odobrenja. Problemi su se odnosili na rokove za obradu prijava i provođenje administrativnih postupaka, kao i na složenost nekih prijava.

Austrija je izvijestila o problemima u pravovremenoj obradi određene prijave za koju je bilo potrebno ocijeniti mikrovalnu tehnologiju za inaktivaciju otpada nastalog ograničenom uporabom razreda 2. Za odobrenje te prijave bile su potrebne dugotrajna procjena rizika i suradnja s nacionalnim znanstvenim odborom.

Slovenija je izvijestila o povećanom opterećenju, osobito za prijave razreda 2. o biološkoj sigurnosti, zbog gotovo dvostruko većeg broja prijava, kao i zbog pandemije bolesti COVID-19 jer su mnoge istraživačke ustanove započele istraživačke projekte povezane s virusom SARS-CoV-2. Takav tijek događaja, zajedno s dugotrajnim administrativnim postupcima nacionalnog znanstvenog odbora, doveo je do kašnjenja u obradi prijava.

Italija je istaknula da su potrebni odgovarajući digitalni alati za smanjenje radnog opterećenja osoblja i navela je primjer projekta suradnje među tijelima za nadzor i sigurnost, istraživačkim ustanovama i bolnicama kako bi se stekla nova znanja i vještine za prevenciju rizika i zaštitu zdravlja i okoliša s obzirom na ograničenu uporabu GMM-a[9].

Danska je izvijestila o prisutnosti marker gena otpornih na antibiotike kao izazov u postupku izdavanja odobrenja i provedbi mjera nadležnih tijela za postupno ukidanje sojeva GMO-a koji sadržavaju takve gene za uporabu u proizvodnji lijekova. Nadležno tijelo trenutačno utvrđuje različite kriterije za odobravanje prisutnosti tih vrsta gena, od kojih je jedan utvrđivanje antibiotika na koji gen omogućuje otpornost, prema kategorizaciji Europske agencije za lijekove.

2. Odlaganje otpada

Većina država članica općenito nije izvijestila o promjenama i problemima u gospodarenju otpadom u izvještajnom razdoblju.

[9] Kao alat za stvaranje mreže koristile su se internetske stranice www.biotechsafety.org

Belgija je izvijestila o novoj uredbi o otpadu na regionalnoj razini (regija glavnoga grada Bruxellesa).

Njemačka je izvijestila o izmjeni nacionalnog zakonodavstva kojom se pojašnjavaju pravila o internom prijevozu otpada koji sadržava GMO. Točnije, sad se od sigurnosne razine 1 propisuje da se takav otpad prevozi u označenim, zatvorenim i neprobojnim spremnicima koji se mogu dezinficirati.

Austrija i Finska izvijestile su o problemima u procjeni alternativnih metoda inaktivacije GMM-a.

Austrija je izvijestila o kontinuiranim raspravama o uporabi sustava za inaktivaciju otpada mikrovalovima kao alternativi autoklaviranju za inaktivaciju otpada koji sadržava GMO-e razreda 2., uz iznimke za određene vrste virusa i razine biološke sigurnosti.

Austrija je smatrala da bi ubuduće za postupak ocjenjivanja i odobravanja alternativnih metoda inaktivacije bile korisne opće smjernice EU-a ili službeni kontrolni popis zahtjeva. Te bi smjernice mogle, na primjer, uključivati popis parametara inaktivacije prema kojima bi se trebala provjeriti svaka nova metoda inaktivacije (ispitni parametri, ispitni organizmi za različite razine biološke sigurnosti i skupine organizama, utvrđivanje potrebe za izravnom usporedbom sa standardnom metodom autoklaviranja itd.).

Finska je izvijestila da je malo istraživačkih instituta spremno voditi *in situ* postrojenja za autoklaviranje zbog njihovih troškova i pitanja zaštite zdravlja na radu. Osim toga, Finska i Njemačka navele su da je mali broj dezinfekcijskih sredstava na tržištu subjektima prihvatljiv za kemijsku inaktivaciju njihovih GMM-a. Stoga većina subjekata otpad koji sadržava GMM radije šalje u spalionice komunalnog otpada, no postoje poteškoće sa zahtjevima za pakiranje i prijevoz otpada (označivanje, klasifikacija itd.). Finska smatra da su relevantni zahtjevi EU-a o neinfektivnim GMM-ima koji nisu patogeni vrlo složeni i dvosmisleni. Nadležno tijelo rješava taj problem tako što subjekte pojedinačno savjetuje uzimajući u obzir različite sektorske zahtjeve.

Osim toga, Finska je izvijestila o svojem iskustvu s recikliranjem otpada razreda 1. dobivenog mikrobnom fermentacijom u kompost zajedno s drugim biološkim otpadom, što je zahtijevalo studije o preživljavanju GMM-a i praćenje kako bi se potvrdilo da je postupak kompostiranja bio djelotvoran i da nijedan GMM nije preživio.

3. Inspekcije i provedbena pitanja

Većina država članica izvijestila je da nije bilo promjena u njihovim aktivnostima inspekcije i provedbe.

O promjenama u tom području izvijestile su Belgija, Češka, Danska, Njemačka, Španjolska, Finska, Portugal i Norveška, u nekoliko slučajeva zbog pandemije bolesti COVID-19.

Te su države članice uvele digitalne alate i izvijestile o raširenoj uporabi instrumenata za daljinski nadzor aktivnosti i objekata, na primjer videokonferencija s virtualnim obilascima, upitnika, prezentacija fotografija, izvješća, snimki i protokola održavanja. Međutim, Austrija i Italija izvijestile su o nedostatku pouzdanih i odgovarajućih digitalnih alata za inspekcije na daljinu. Portugal je donio smjernice za inspektore.

Neke države članice izvijestile su o nestašicama dezinfekcijskih sredstava zbog pandemije bolesti COVID-19.

Općenito, broj inspekcija varirao je među državama članicama pa je njima obuhvaćeno od 6 % do 100 % prostorija za ograničenu uporabu.

Nekoliko zemalja[10] u izvještajnom razdoblju nije provodilo inspekcije, uglavnom zbog toga što nije bilo prijavljenih prostorija/aktivnosti ograničene uporabe, a u nekim slučajevima zbog pandemije bolesti COVID-19, naročito u razdoblju ograničenja kretanja[11].

Posljedice pandemije bolesti COVID-19 u aktivnostima inspekcije i provedbe općenito su uključivale:

- smanjenje broja inspekcija na terenu, osobito za ograničenu uporabu razreda 1. (Belgija, Irska);

- promjene u načinu provođenja inspekcija u nekim državama članicama, primjerice prelazak na daljinske ili hibridne inspekcije (Njemačka, Finska). U mnogim su slučajevima inspekcije na daljinu bile prvenstveno usmjerene na obvezne provjere dokumentacije (Češka);

- primjenu kriterija utemeljenih na riziku za inspekcije na daljinu i izmjene inspekcijskih planova (Češka i Danska).

Neke su države članice potvrdile da je inspekcija na daljinu djelotvoran način inspekcije laboratorija koji obavljaju postupke niskog rizika. Njome se ujedno štedi vrijeme pa inspektori mogu više pažnje posvetiti procjeni uporaba koje uzrokuju veći rizik za okoliš i zdravlje.

Prema izvješćima nekih država članica problemi s kojima su se inspektori najčešće susretali[12] bili su nedostaci u:

- usklađenosti prostorija (npr. organizacija, neprikladnost ili nedostaci laboratorijske opreme, neispravno označivanje laboratorija i opreme) ili korisnika (npr. neodgovarajuća zaštitna odjeća, nedostatak uputa, nedovoljno osposobljavanje) s dobrom laboratorijskom praksom,

- mjerama biološke sigurnosti (npr. nema ograničenog pristupa prostorijama u kojima se odvija ograničena uporaba, razina zaštite ne odgovara razredu rizika, nedovoljne higijenske i dezinfekcijske metode) i postupcima unutarnje kontrole (npr. nepostojanje službenika za biološku sigurnost zaduženog za pravilnu provedbu mjera ograničene uporabe i nadzora prema razredu rizika),

- administrativnim postupcima (zakašnjelo izvješćivanje o smjenjenim odgovornim osobama, izostanak evidencije o osposobljavanju osoblja i neizvještavanje o tome dase prostorija više ne koristi za ograničenu uporabu) i upravljanju dokumentacijom (npr. nedostatak potpune, ažurne i točne dokumentacije, nepotpuna evidencija osoblja koje radi u prostorijama),

- gospodarenju otpadom (metoda inaktivacije nije provjerena),

- neprijavljivanju aktivnosti koje uključuju uporabu GMM-a (Irska).

[10] Italija, Grčka, Italija, Latvija i Portugal.
[11] Španjolska i Austrija te Španjolska.
[12] Francuska, Nizozemska, Slovenija i Finska.

Francuska je navela poteškoće na koje su ukazali podnositelji prijava u vezi s procjenom rizika ograničene uporabe GMM-a razreda 2. i 3. za podnošenje prijave za točnu razinu ograničenja. Kako bi prevladali te poteškoće, nadležno tijelo i neovisni stručni odbor pripremili su zajednički dokument sa smjernicama o načelima procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a (uključujući GMM-e).

Države članice izvijestile su o poduzetim mjerama u pogledu provedbe. Kad su inspekcijama otkrivene situacije za koje su potrebne korektivne radnje, donesene su različite mjere (izvješća o inspekciji, dopisi, upozorenja, novčane kazne itd.) kako bi se poduzele korektivne radnje i kako bi uporaba unutar zadanog vremenskog okvira ponovno bila u skladu sa zahtjevima. Ako je neusklađenost mogla dovesti do povećanog rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, sve aktivnosti koje uključuju GMM-e odmah su obustavljene, a GMM-i su uništeni. U slučaju manjih problema (npr. povezanih s dokumentacijom) nedostaci su ispravljeni u trenutku inspekcije. U načelu, korisnici su korektivne mjere koje su tražila nadležna tijela proveli u zadanom roku, a nadležna tijela to su provjerila naknadnim inspekcijama ili provjerom ažurirane dokumentacije.

Cipar je naveo da od 2018. postoji samo jedan istraživački institut odobren za ograničenu uporabu GMM-a (samo za uporabu razreda 1. i 2.) te je istaknuo da je potrebno pronaći druge prostorije/pogone (instituti, sveučilišta, laboratoriji itd.) koji mogu imati obvezena temelju Direktive i skrenuti pozornost na njih. Zbog toga je nadležno tijelo objavilo bilten i poslalo informativne dopise svim potencijalnim subjektima koji bi mogli rukovati GMM-ima kako bi ih informiralo o regulativnim zahtjevima. Nadležno tijelo istaknulo je da je potrebno intenzivnije primjenjivati taj pristup i provoditi specijalizirane inspekcije.

Belgija je istaknula potencijalne izazove u primjeni (biološke) prakse „uradi sam”, čiji je cilj svima koji su zainteresirani za biotehnologiju ili bio(medicinske) znanosti pružiti priliku za razvoj istraživačkih projekata (otvorena znanost). Izazovi proizlaze iz poteškoća u osiguravanju nadzora stručnjaka ili nadležnih tijela nad takvim aktivnostima, osobito kad pojedinci planiraju i provode pokuse s GMO-ima kod kuće (tzv. „kućna biologija”), a pritom ne poštuju propise i standarde biološke sigurnosti. Belgijska služba za biološku sigurnost i biotehnologiju (SBB) trenutačno surađuje s nadležnim tijelima kako bi otklonila moguće probleme povezane s primjenom Direktive na tu praksu.

4. Nesreće

Nije prijavljena nijedna nesreća (prema definiciji „nesreće”[13] iz članka 2. točke (d) Direktive).

Neke države članice[14] prijavile su nesreće bez posljedica za zdravlje ljudi ili okoliš. Stoga te nesreće nisu priopćene Komisiji ni drugim državama članicama.

Te su nesreće uključivale ograničene uporabe razreda 1. i 2., a većina ih se dogodila zbog ljudske pogreške.

Države članice koje su prijavile nesreće izvijestile su da imaju sustav za rješavanje takvih situacija koji se temelji na analizi rizika kako bi se odredile korektivne mjere i izbjegle nesreće u budućnosti. Predmetne države članice angažirale su stručnjake i osigurale preporuke i osposobljavanje za korisnike. Tijekom naknadnog praćenja subjekti/korisnici proveli su

[13] „Nesreća” znači svaki događaj koji uključuje znatno i nenamjerno uvođenje u okoliš GMM-a za vrijeme njihove
ograničene uporabe koji može predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš.
[14] Belgija, Danska, Njemačka, Nizozemska i Finska.

analize rizika, izrađena su izvješća o nesrećama i nadležnim tijelima dostavljeni su akcijski planovi za otklanjanje rizika.

Svi subjekti u kojima je došlo do nesreća izvršili su potrebne prilagodbe kako bi poboljšali postupovne aspekte radi izbjegavanja sličnih događaja u budućnosti, kao što su prilagodba ili promjena standardnih operativnih postupaka, izmjena procjene rizika i osposobljavanje osoblja.

5. Javno savjetovanje i informiranje

Države članice nisu izvijestile o promjenama u informiranju javnosti o ograničenoj uporabi GMM-a od posljednjeg izvještajnog razdoblja.

Njemačka je izvijestila o prilagodbama saveznog zakonodavstva u vezi s provođenjem javnih savjetovanja za vrijeme pandemije bolesti COVID-19.

U Mađarskoj se raspravljalo o rukovanju povjerljivim podacima. Uspostavljen je mehanizam savjetovanja nadležnog tijela i korisnikâ za olakšanje postupka izdavanja odobrenja i rukovanje povjerljivim podacima.

Javna savjetovanja uglavnom su se odnosila na ograničene uporabe razreda 3. i 4.

U većini država članica javna savjetovanja održavaju se putem mrežnih alata, a javnost rijetko dostavlja primjedbe. U Belgiji (Flamanska regija) savjetovanje s javnošću provodi se u okviru zahtjeva za okolišnu dozvolu. Nadležno tijelo razmatralo je opažanja i primjedbe u približno 30 % javnih savjetovanja.

6. Tumačenje Direktive

Mnoge države članice[15] nisu izvijestile o posebnim izazovima u tumačenju Direktive.

Međutim, neke su države članice[16] navele poteškoće povezane s definicijama u Direktivi, posebno u kontekstu novih genomskih tehnika i sintetičke biologije, pravilne klasifikacije ograničene uporabe i pravnog statusa određenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama.

Finska je smatrala da su definicije u Direktivi zastarjele i problematične, osobito u pogledu novih genomskih tehnika i postojećeg istraživačkog okruženja. Finska tvrdi da to stvara pravnu nesigurnost jer i subjekti i nadležna tijela ponekad nisu sigurni je li prijava doista potrebna.

Osim toga, Finska je istaknula poteškoće u klasificiranju uporabe virusa i staničnih kultura, osobito ako je smanjena njihova patogenost, te je izvijestila o postojanju različitih stajališta o pravnom statusu mikroorganizama kad se nukleinske kiseline privremeno uvode u stanicu domaćina, ali ih potomstvo ne nasljeđuje, i kad je organizam koji nastane genetskom modifikacijom genetski identičan organizmu divljeg tipa. Zatražila je izradu smjernica Komisije u kojima bi se razjasnila ta pitanja.

Konačno, s obzirom na često mijenjanje prostorija pojedinih istraživačkih grupa i organizacija te MSP-ova, Finska je zatražila ponovno razmatranje zahtjeva za podnošenje prijave iz

[15] Danska, Estonija, Grčka, Cipar, Latvija, Litva, Poljska, Portugal, Slovačka i Slovenija.
[16] Češka, Njemačka, Luksemburg, Nizozemska i Finska.

članka 6. Direktive, barem u vezi s uporabom razreda 1., kako bi se smanjilo administrativno opterećenje.

Češka je postavila pitanja o pravnom statusu određenih proizvoda (npr. jesu li stanične linije, uzorci tkiva ili podstanični elementi obuhvaćeni Direktivom).

Nizozemska je izvijestila o poteškoćama s tumačenjem definicije GMO-a, npr. u vezi s virusnim replikonima[17], i naglasila da se opća načela i konkretne mjere utvrđeni u Prilogu IV. Direktivi ne mogu odgovarajuće primijeniti na neke prijavljene aktivnosti, npr. u vezi s proizvodnjom lijekova za naprednu terapiju[18] i cjepiva.

Neke države članice (Češka, Nizozemska i Finska) istaknule su da bi definicije GMO-a/GMM-a trebalo ažurirati s obzirom na primjenu novih tehnika u području molekularne biologije. Finska je predložila procjenu prednosti i nedostataka regulacije utemeljene na tehnologiji u odnosu na regulaciju utemeljenu na osobinama kad je riječ o tehnologiji koja se brzo razvija. Nizozemska je uvidjela potrebu za raspravom o tumačenju definicije GMO-a na razini EU-a.

Francuska je istaknula poteškoće u primjeni Direktive u pogledu nasumične mutageneze *in vitro* nakon odluke francuskog Državnog vijeća od 7. veljače 2020.[19] Francuska je pitala i trebaju li se tehnike i organizmi koji su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2009/41/EZ smatrati istovjetnima onima koji su obuhvaćeni Direktivom 2001/18/EZ.

Njemačka je navela da je nekoliko nadležnih tijela saveznih država ukazalo na nejasnoće u vezi s primjenom presude Suda Europske unije (Sud EU-a) u predmetu C-528/16[20] na GMM-e koje se odnose na organizme dobivene novim tehnikama/metodama mutageneze. Izvijestila je o raspravama sa subjektima, u kojima nije bila jasna definicija GMO-a za nove tehnike (kao što je CRISPR/Cas), i postavila je pitanja o kategorizaciji niskorizičnih aktivnosti za proizvodnju organizama, stvorenih u zatvorenom sustavu uz pomoć novih genomskih tehnika.

Bugarska, Italija i Švedska primijetile su da nije jednostavno razlikovati ograničenu uporabu od namjernog uvođenja u kliničkim ispitivanjima GMO-a/GMM-a, a Španjolska je istaknula da različita tumačenja i pristupi država članica stvaraju poteškoće nadležnim tijelima, poduzećima i korisnicima.

Švedska je izvijestila da radi na razjašnjavanju nacionalnih zahtjeva za klinička ispitivanja GMM-a koji se odnose na njihov prijevoz, skladištenje i pripremu prije nego što se lijekovi daju bolesnicima (tj. ispitanicima u kliničkom ispitivanju).

Irska je predložila usklađivanje zahtjeva za uporabu razreda 1. s Direktivom 2000/54/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu[21] jer uporaba razreda 1. obično obuhvaća sojeve s dugom poviješću sigurne uporabe, koji predstavljaju nikakav ili zanemariv rizik. Napomenula je da Direktivom 2000/54/EZ nije propisana prijava

---

[17] Virusni replikon je genetski materijal koji potječe iz virusnoga genoma i može se samoreplicirati (izgraditi identičnu kopiju samoga sebe).

[18] *Lijekovi za naprednu terapiju* su lijekovi za ljudsku uporabu koji se temelje na genima, tkivima ili stanicama.

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

[20] Presuda od 25. srpnja 2018. u predmetu C-528/16, *Confédération paysanne i dr.* (ECLI:EU:C:2018:583).

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

aktivnosti koje uključuju biološke agense rizične skupine 1., ali se zahtijeva usklađenost s načelima dobre sigurnosti na radu i higijene rada.

Norvešku zanima koji regulatorni okvir treba primijeniti za uporabu genetski modificiranih životinja u različitim stadijima razvoja s obzirom na to da nacionalni zahtjevi za genetski modificirane životinje nisu pravilno prilagođeni tomu i često su prikladniji zahtjevi iz Direktive (među ostalim za stanice u kulturi).

7. Pregled ograničenih uporaba i prostorija za ograničenu uporabu

Informacije o broju prijava i izmjena podnesenih za ograničenu uporabu GMM-a, broju prostorija i broju ograničenih uporaba GMM-a koje je prijavila svaka država članica navedene su u njihovim nacionalnim izvješćima.

Za države članice koje su proširile područje primjene nacionalnog zakonodavstva na ograničenu uporabu genetski modificiranih životinja i biljaka[22] u njihovim nacionalnim izvješćima navedene su i informacije o broju prijava za ograničene uporabe GMO-a koji nisu GMM-i.

Nema većih promjena broja ili vrste zaprimljenih prijava.

U nekim državama članicama broj prijava varira iz godine u godinu. Općenito se blago smanjuje broj prijava povezanih s istraživanjem biljaka, a sve je više istraživanja koja se odnose na farmaceutske/terapijske primjene (Španjolska i Finska).

Finska je primijetila da su sve raširenији glavni pogoni koji pružaju usluge GMO-a drugim subjektima (istraživačkim skupinama ili poduzećima). Broj prijava iz komercijalnog sektora ostao je nizak u usporedbi sa sektorom osnovnih istraživačkih djelatnosti. Velika većina prijava odnosi se na biomedicinska istraživanja i istraživačke djelatnosti iz razreda 2.

Međutim, povećao se broj prijava za uporabu razreda 3., od kojih su neke (tijekom 2020.) bile povezane s virusom SARS-CoV-2 (Španjolska i Njemačka). Njemačka je izvijestila o otprilike 30 % aktivnosti razreda 3. koje su se odnosile na istraživanje virusa SARS-CoV-2. Slovenija i Francuska primijetile su da se broj prijava u izvještajnom razdoblju gotovo udvostručio, osobito za uporabu razreda 2. zbog pandemije bolesti COVID-19 jer su mnoge istraživačke ustanove započele istraživanja virusa SARS-CoV-2. Francuska je istaknula da je tijekom pandemije 2020. broj prijava porastao za 27,5 % u odnosu na prethodnu godinu.

Norveška je izvijestila o povećanju broja prijava uporabe GMM-a razreda 2., samostalno ili u kombinaciji s genetski modificiranim životinjama, te je zabilježila stabilan broj prijava iz proizvodnje velikih količina GMO-a, kliničkih ispitivanja lijekova koji sadržavaju GMO-e, GMO-a koji se upotrebljavaju u obrazovanju i uporabe genetski modificiranih životinja i biljaka.

Neke su države članice uočile povećanje ukupnog broja prijava, osobito 2021., i povećanje broja genetski modificiranih linija u ispitivanju na životinjama.

Tablica 1: pregled odobrenih razreda ograničene uporabe u državama članicama

Razred	**Broj država**	

[22] Sve osim Estonije, Grčke, Italije, Cipra, Latvije, Luksemburga i Rumunjske.

uporabe	članica	
nije bilo prijava	1	Grčka
samo razred 1.	3	Bugarska, Latvija, Rumunjska
do razreda 2.	7	Cipar (samo razred 2.), Hrvatska, Litva, Norveška, Slovenija, Slovačka i Island
do razreda 3.	12	Austrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Španjolska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugal i Finska
do razreda 4.	4	Njemačka, Francuska, Švedska i Mađarska

Većina država članica koje su zaprimile prijave genetski modificiranih biljaka ili životinja[23] nisu se susrele s posebnim izazovima povezanima s time.

II. DIO: ISPITIVANI LIJEKOVI KOJI SE SASTOJE OD GMO-a ILI IH SADRŽAVAJU

Sve države članice osim Litve i Hrvatske izvijestile su da nije bilo promjena u proizvodnji i primjeni ispitivanih lijekova za humanu i veterinarsku uporabu (tablica 2).

Litva je izmijenila nacionalno zakonodavstvo i postupke za odobravanje kliničkih ispitivanja u skladu s Uredbom 536/2014[24].

Hrvatska je izdala smjernice za klinička ispitivanja.

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

	Humana uporaba		**Veterinarska uporaba**	
	Proizvodnja	**Primjena**	**Proizvodnja**	**Primjena**
AT	da/0	da/0	da/n. o.	da/n. o.
BE	da/11	da/94	da/0	da/0
BG	da/0	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
CY	nije primjenjivo	nije primjenjivo	ne	nije primjenjivo
CZ	da/1	nije primjenjivo	da/0	nije primjenjivo
DE	da/n. o.	nije primjenjivo	da/n. o.	nije primjenjivo

[23] Belgija, Češka, Danska, Irska, Francuska, Hrvatska, Mađarska, Nizozemska, Austrija, Portugal, Slovenija i Slovačka.

[24] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ.

DK	da/0	da/15	da/0	da/n. o.
EE	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
EL	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
ES	da/11	da/8	da/n. o.	nije primjenjivo
FI	da/6	da/5	da/0	da/0
FR	da/5	da/0	da/n. o.	da/n. o.
HR	da/2	da/2	ne	ne
HU	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
IE	da/58	ne	da/0	ne
IT	da/72	da/68	da/0	da/0
LT	nije primjenjivo	da/3	nije primjenjivo	nije primjenjivo
LU	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
LV	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
MT	izvješće nije dostavljeno			
NL	da/n. o.	nije primjenjivo	da/n. o.	nije primjenjivo
PL	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
PT	da/2	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
RO	da/0	nije primjenjivo	da/0	nije primjenjivo
SE	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
SI	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
SK	da/0	nije primjenjivo	da/0	nije primjenjivo

n. o.: nije određeno

Nije primjenjivo: klinička ispitivanja ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO-e nisu uređena Direktivom.

Francuska i Slovačka izvijestile su o primjeni ubrzanih postupaka za obradu prijava povezanih s pandemijom bolesti COVID-19, u skladu s odstupanjem predviđenim Uredbom (EU) 2020/1043[25], koje se primjenjuje na procjenu rizika ispitivanog lijeka za okoliš

[25] Uredba (EU) 2020/1043 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolest COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, SL L 231, 17.7.2020., str. 12.

(prethodna procjena rizika za okoliš za klinička ispitivanja nije potrebna dok god traje pandemija bolesti COVID-19 prema SZO-u) i suglasnost prema Direktivi.

Španjolska je potvrdila da je postignut znatan napredak u interakciji između zakonodavstva o GMO-u i lijekovima te da bi bilo poželjno nastaviti rad na usklađivanju i pojašnjenju pravnog okvira za klinička ispitivanja GMO-a/GMM-a na razini EU-a. Francuska je naglasila da se od uvođenja zajedničkih obrazaca prijave za ispitivane lijekove procjena rizika za okoliš uvelike poboljšala jer su nadležna tijela zahtijevala samo relevantne informacije.

Italija je izvijestila o poteškoćama u suradnji naručitelja, nositelja odobrenja i korisnika pri izradi prijave za nadležna tijela, posebno u slučaju multicentričnih kliničkih ispitivanja, te je istaknula da bi se boljom suradnjom s drugim nacionalnim nadležnim tijelima osiguralo više podataka i unaprijedio sustav praćenja. Italija je naglasila važnost usklađenog pristupa nadležnih tijela.

Belgija je izradila praktične smjernice kako bi pomogla naručiteljima i ispitivačima u kliničkim ispitivanjima ispitivanih lijekova da odrede postupovne zahtjeve kojih se treba pridržavati za njihovo kliničko ispitivanje lijekova koji sadržavaju GMO-e i primijetila je da je Savezna agencija za lijekove i medicinske proizvode također dala preliminarne savjete o zakonodavnim postupcima o biološkoj sigurnosti koje treba slijediti.

Nekoliko država članica (Španjolska, Francuska i Italija) pozvalo je na postizanje europskog konsenzusa o regulativnim aspektima kliničkih ispitivanja i ranom pristupu novim lijekovima koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih.

III. DIO: ORGANIZMI MODIFICIRANI TEHNIKOM *GENE DRIVE*

Organizmi modificirani tehnikom genskog pogona (engl. *gene drive organism*, GDO)[26] nisu obuhvaćeni Direktivom ako ne uključuju uporabu mikroorganizama definiranu u Direktivi. Unatoč tome, države članice pozvane su da dostave informacije, ako ih imaju, o svojim iskustvima s reguliranjem ograničene uporabe GDO-a i o primjeni nacionalnog zakonodavstva, ako postoji.

Samo je Njemačka izvijestila o promjeni nacionalnog zakonodavstva od posljednjeg izvještajnog razdoblja i napomenula da su odredbe o GDO-ima uvrštene u novoizmijenjenu Uredbu o sigurnosti genetskog inženjeringa („Gentechnik-Sicherheitsverordnung”). Aktivnostima koje uključuju GDO-e isprva se dodjeljuje razina sigurnosti razreda 3., za koju je potrebno odobrenje (prethodna suglasnost) nadležnog tijela da se aktivnost može provoditi (članak 9. stavak 2. Direktive 2009/41/EZ). Savjetodavni odbor uključen je u procjenu svakog slučaja i na temelju toga izdaju se preporuke za konkretne sigurnosne mjere. Nadležno tijelo može dodijeliti drugu razinu sigurnosti aktivnostima i na temelju procjene rizika. Pojedinačne sigurnosne mjere posebno su prilagođene određenom organizmu.

Dvije države članice (Italija i Nizozemska) izvijestile su o novim prijavama GDO-a koje su primile u skladu sa svojim zakonodavstvom o ograničenoj uporabi:

- organizma *Anopheles gambiae* za razvoj genetski modificiranih komaraca radi suzbijanja malarije te komaraca *Aedes aegypti* i mušica *Drosophila suzukii* koji su

[26] Za potrebe ovog izvješća „gene drive” je sustav pristranog nasljeđivanja u kojem je povećana mogućnost prenošenja genetskog elementa s roditelja na potomke spolnim razmnožavanjem.

genetski modificirani kako bi se smanjila njihova sposobnost razmnožavanja i stvaranja potomaka (dvije prijave razreda 2.: Italija),

- nematoda *Caenorhabditis elegans* radi proučavanja širenja genskog pogona (engl. *gene drive*) i mogućnosti stjecanja otpornosti na njega (jedna prijava razreda 2.: Nizozemska).

Te su države članice podijelile svoja iskustva iz prakse[27] primjenom mjera ograničavanja i zaštite za aktivnosti koje uključuju GDO-e.

Neke države članice[28] iznijele su svoja stajališta o procjeni rizika i upravljanju rizikom GDO-a i napomenule da bi nacionalni sustav klasifikacije rizika koji se primjenjuje na GDO-e i mjere ograničavanja bili isti kao oni koji su predviđeni u Direktivi za GMM-e. Međutim, za svaki pojedini slučaj treba uzeti u obzir posebne karakteristike GDO-a[29].

Belgija je napomenula da su načela procjene rizika i klasifikacije rizika predviđena Direktivom za ograničenu uporabu GMM-a prikladna i za aktivnosti koje uključuju GDO-e. Međutim, Belgija je istaknula da u postupcima procjene rizika i upravljanja njime treba uzeti u obzir posebne karakteristike GDO-a (brzo širenje modifikacije koju prenosi GDO kroz nekoliko generacija ciljnih ili neciljnih organizama). Nekim drugima aspektima trebalo bi posvetiti dodatnu pozornost ovisno o konkretnom modificiranom GDO-u, na primjer ako je u pitanju člankonožac. U tom je kontekstu SBB doprinio izradi smjernica koje će korisnicima i nadležnim tijelima pomoći u klasifikaciji i upravljanju aktivnostima koje uključuju GDO-e[30].

Neke države članice[31] donijele su planove za slučaj opasnosti za ograničenu uporabu GDO-a.

Bugarska je navela da bi bilo prikladno u početku pretpostaviti da će svaki GDO predstavljati visok rizik za okoliš i primijeniti stroge mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi. Za svaki pojedini slučaj mogu se odrediti manje stroge mjere ograničavanja ako se dokaže da su rizici manji.

Švedska je napomenula da bi se na GMM trebala primjenjivati barem ograničena uporaba razreda 2. ako je modificiran mehanizmom za pogon gena.

Neke države članice[32] naglasile su da je njihovo iskustvo s GDO-ima i dalje vrlo ograničeno i da je potrebno stručno znanje u tom području. Istaknule su da su brz razvoj tehnologije i prilagodba ograničenja u skladu s njome, kao i nejasnoće u procjeni rizika za okoliš, važni elementi koje treba uzeti u obzir za aktivnosti koje uključuju GDO-e.

Irska je zatražila smjernice ili regulatorne informacije koje se posebno odnose na biološku sigurnost i uporabu genskog pogona.

---

[27] Detaljni podaci dostupni su u nacionalnim izvješćima.
[28] Belgija, Bugarska, Češka, Njemačka, Irska, Španjolska, Italija, Luksemburg, Litva, Nizozemska, Finska i Švedska.
[29] Češka, Španjolska, Luksemburg i Finska.
[30] C. J. B. van der Vlugt, D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck (2018.).
[31] Belgija, Češka i Nizozemska.
[32] Bugarska, Češka, Irska, Litva i Finska.

ZAKLJUČCI

Države članice izvijestile su Komisiju o svojem iskustvu s Direktivom u razdoblju od 2019. do 2021. U ovom su izvješću sažeti njihovi doprinosi o različitim aspektima provedbe Direktive i iskustva s ispitivanim lijekovima i GDO-ima. U ovom su odjeljku dodana i neka pojašnjenja Komisije kojima se odgovara na primjedbe država članica.

Nekoliko je država članica prilagodilo nacionalno zakonodavstvo kako bi odražavalo trenutačno stanje razvoja znanosti i tehnologije te potrebu da razina znanja i stručnosti bude dovoljno aktualna za procjenu ograničene uporabe GMO-a/GMM-a.

Nacionalna izvješća općenito pokazuju da se države članice dobro nose s provedbom Direktive i osiguravaju poduzimanje svih mjera za izbjegavanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati ograničenom uporabom GMM-a. Međutim, neke su države članice smatrale da definicije GMO-a/GMM-a ne odražavaju trenutačno stanje razvoja znanosti i tehnologije, a nekoliko država članica smatralo je da postoje pravne nejasnoće u pogledu organizama dobivenih novim genomskim tehnikama nakon presude Suda u predmetu C-528/16 o mutagenezi.

Komisija u tom smislu podsjeća da se u izvješću za razdoblje 2015.–2018.[33] pozvala na primjenjivost tumačenja Suda o izuzetku za mutagenezu utvrđenom u Direktivi 2001/18/EZ (članak 3. stavak 1. te direktive u vezi s točkom 1. Priloga I.B) i potvrdila je da se ono primjenjuje i na izuzetak za tehnike mutageneze iz točke 1. dijela A Priloga II. Direktivi 2009/41/EZ. Pojašnjenja o području primjene Direktive navedena su i u radnom dokumentu službi Komisije „Studija o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i s obzirom na presudu Suda EU-a u predmetu C-528/16” („Studija Komisije o novim genomskim tehnikama”) objavljenom u travnju 2021.[34]

Neke su države članice izvijestile o poteškoćama u provedbi postupka podnošenja prijava i izdavanja odobrenja. One su se odnosile na rokove za obradu prijava i provođenje administrativnih postupaka te na zahtjeve za dodatne informacije potrebne za procjenu rizika zbog složenosti prijava.

Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje, jedna je država članica predložila usklađivanje zahtjeva za ograničenu uporabu razreda 1. sa zahtjevima iz Direktive 2000/54/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu.

Treba napomenuti da je objema direktivama zajednički cilj zaštita zdravlja ljudi od rizika koji proizlaze ili bi mogli proizaći iz izlaganja biološkim agensima. Međutim, zaštita okoliša dodatan je cilj Direktive 2009/41/EZ pa se u njoj utvrđuju mjere u tu svrhu.

U nacionalnim izvješćima ponovno se u prvi plan stavljaju složenost izvršenja postupaka prijave i izdavanja odobrenja s obzirom na različite regulatorne okvire za ispitivane lijekove, točnije prema Direktivi 2009/41/EZ odnosno Uredbi (EU) br. 536/2014, razlike u pristupima država članica u pogledu procjene rizika kliničkih ispitivanja ispitivanih lijekova za okoliš i potreba za daljnjim usklađivanjem tog područja. To je pitanje posebno istaknuto u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i pristupa lijekovima koji su bili hitno potrebni za prevladavanje/sprječavanje novonastalih javnozdravstvenih problema.

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

U Komunikaciji Komisije o farmaceutskoj strategiji za Europu[35] potvrđuje se da bi regulatorni zahtjevi za odobrenje lijekova za humanu uporabu koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a trebali biti prikladni za svrhu kad je riječ o specifičnostima lijekova i provođenju kliničkih ispitivanja takvih lijekova u EU-u. Nadalje je naznačeno da će se rješenja istražiti za vrijeme evaluacije zakonodavstva o farmaceutskoj djelatnosti uzimajući u obzir mehanizme za stalnu i pravovremenu prilagodbu tehničkih zahtjeva u kontekstu novih znanstvenih i tehnoloških postignuća radi povećanja djelotvornosti i zaštite zdravlja ljudi uz smanjenje štetnih utjecaja na okoliš.

Kad je riječ o provedbi, nije bilo izvješća o ozbiljnim slučajevima neusklađenosti u pogledu sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš.

Pandemija bolesti COVID-19 prisilila je nadležna tijela da brzo prilagode svoje prakse koje se odnose na konkretne izazove i ograničenja u provedbi inspekcija na terenu te za koje je potrebno mijenjati obrasce rada zbog ograničenja kretanja, dok se istovremeno osigurava da se biotehnološka istraživanja provode u sigurnim uvjetima.

Nadležna tijela općenito su odgovorila na pandemiju bolesti COVID-19 upotrebom raznih alata pa je u skladu s pristupom na temelju rizika uveden niz mjera, pri čemu su prioritet imale inspekcije i provedba u područjima u kojima su utvrđeni najveći rizici, te privremenom obustavom inspekcija niskorizičnih aktivnosti ograničene uporabe. Primjena digitalnih alata također je istaknuta kao način stjecanja novih znanja i vještina za prevenciju rizika i zaštitu zdravlja i okoliša u slučaju ograničene uporabe GMM-a između istraživačkih ustanova, u svrhu razmjene znanja i prikupljanja novih dokaza.

Nacionalna izvješća pokazuju da je iskustvo u području GDO-a još uvijek ograničeno. Države članice koje su podnijele izvješća navele su da ne bi bilo posebnih izazova u primjeni istih mjera za GDO-e kao onih koje su u Direktivi predviđene za GMM-e te da bi načela procjene i klasifikacije rizika utvrđena u Direktivi bila prikladna za aktivnosti koje uključuju GDO-e, uzimajući u obzir njihove posebne karakteristike za svaki pojedini slučaj.

Neke države članice zatražile su smjernice za pitanja biološke sigurnosti u vezi s ograničenom uporabom GMM-a, posebno u kontekstu razvoja biotehnologije i novih genomskih tehnika.

U Studiji Komisije o novim genomskim tehnikama objavljenoj 2021. zaključuje se da su potrebne znanstvene spoznaje o primjeni tih tehnika na GMM-e još uvijek ograničene ili manjkave, osobito o sigurnosnim aspektima. U izvješću se objašnjava da Komisija namjerava nastaviti sa stjecanjem potrebnih znanstvenih spoznaja za uporabu novih genomskih tehnika na mikroorganizmima, imajući u vidu moguće daljnje mjere politike[36]. U tu je svrhu Europska agencija za sigurnost hrane dobila zadatak prikupljanja informacija i davanja mišljenja o novim dostignućima u biotehnologiji koja se primjenjuju na mikroorganizme kako bi se steklo suvremeno i dublje razumijevanje uporabe tehnologija u tom području i mogućih rizika povezanih s njima[37]. Osim toga, Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme, uz pomoć Referentnog laboratorija Europske unije za genetski modificiranu hranu

[35] COM(2020) 761 final.
[36] Na temelju nalaza studije Komisija planira inicijativu za prijedlog pravnog okvira za biljke dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te za hranu i hranu za životinje dobivenu od takvih biljaka: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Propisi-za-biljke-proizvedene-odre%C4%91enim-novim-genomskim-tehnikama_hr
[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

i hranu za životinje, izrađuje izvješće o otkrivanju GMM-a, uključujući one dobivene novim tehnikama mutageneze[38].

Komisija organizira redovite sastanke nacionalnih nadležnih tijela odgovornih za Direktivu na kojima s tim tijelima nastavlja raspravljati o relevantnim pitanjima u pogledu provedbe Direktive.

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf