KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.2.2023 r.
COM(2023) 75 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI

w sprawie doświadczeń państw członkowskich związanych z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2019–2021

Spis treści

WPROWADZENIE 2

CZĘŚĆ I: OGÓLNE WDRAŻANIE DYREKTYWY 4

1. Systemy powiadamiania i zatwierdzania (oraz odpowiednie zmiany) 4
2. Usuwanie odpadów 5
3. Zagadnienia związane z inspekcjami i egzekwowaniem przepisów 5
4. Awarie 8
5. Informowanie społeczeństwa i konsultacje 8
6. Wykładnia dyrektywy 9
7. Przegląd przypadków ograniczonego stosowania i obiektów 11

CZĘŚĆ II: BADANE PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE ZAWIERAJĄ GMO LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z GMO 12

CZĘŚĆ III: ORGANIZMY MODYFIKOWANE ZA POMOCĄ SYSTEMU NADPISYWANIA GENÓW 14

WNIOSKI 16

Sprawozdanie w sprawie doświadczeń państw członkowskich związanych z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2019–2021

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie zostały opracowane przez Komisję na podstawie indywidualnych sprawozdań przedłożonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 17 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie[1] (GMM).

WPROWADZENIE

Dyrektywa 2009/41/WE („dyrektywa") stanowi, że co trzy lata państwa członkowskie przesyłają Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie ich doświadczeń związanych ze stosowaniem dyrektywy[2] oraz że Komisja publikuje podsumowanie oparte na tych sprawozdaniach[3]. Komisja opublikowała już pięć sprawozdań na mocy tej dyrektywy lub poprzedzającej ją dyrektywy Rady 90/219/EWG[4], za okresy 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 i 2014–2018[5].

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu od stycznia 2019 r. do grudnia 2021 r. i opracowano je na podstawie indywidualnych sprawozdań 26 państw członkowskich[6] oraz dwóch państw EOG–EFTA[7].

Podstawę sprawozdań krajowych stanowi przygotowany przez służby Komisji kwestionariusz dotyczący doświadczeń państw członkowskich w zakresie ogólnego wdrażania dyrektywy, w tym w zakresie ich systemów powiadamiania i zatwierdzania, działań w obszarze inspekcji i egzekwowania przepisów, środków dotyczących usuwania odpadów, awarii, konsultacji publicznych oraz przeglądu ograniczonego stosowania GMM i obiektów przeznaczonych dla GMM zatwierdzonych na ich terytoriach.

W dyrektywie nie uregulowano kwestii ograniczonego stosowania GMO innych niż GMM, np. roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie[8]. W wielu państwach członkowskich

---

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).
[2] Art. 17 ust. 2.
[3] Art. 17 ust. 3.
[4] Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1).
[5] Sprawozdania dostępne są na tej stronie internetowej Komisji Europejskiej.
[6] Malta nie przedstawiła sprawozdania krajowego.
[7] Załącznik XX do Porozumienia EOG (w którym wymieniono między innymi akty prawne UE dotyczące GMO, które mają zastosowanie na mocy tego Porozumienia) stanowi, że „[d]o celów niniejszego załącznika i nie naruszając postanowień Protokołu 1, wyrażenie »państwo(-a) członkowskie« zawart[e] w aktach, do których następuje odniesienie, rozumie się z włączeniem, ponad jego znaczenie w odpowiednich aktach WE [...] Islandii, Liechtensteinu, Norwegii [...]". Wobec tego odniesienie do „państw członkowskich" w niniejszym dokumencie obejmuje również państwa EOG–EFTA, które udzieliły odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu (Norwegia i Islandia).
[8] W art. 2 pkt 4 tiret drugie dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie z definicji „wprowadzenia do obrotu" wykluczono „udostępnienie GMO innych niż mikroorganizmy określone w tiret pierwsze, których przewidywane wykorzystanie obejmuje wyłącznie działania, podczas których stosowane będą ścisłe środki ograniczające ich rozprzestrzenianie w celu ograniczenia ich kontaktu z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym i zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa, działania te powinny się opierać na takich samych zasadach, jak ustanowione w dyrektywie 90/219/EWG".

kwestię ograniczonego stosowania GMO uregulowano jednak również w odpowiednim ustawodawstwie krajowym. Z tego względu Komisja rozszerzyła zakres swojego kwestionariusza, aby państwa członkowskie mogły podzielić się swoimi doświadczeniami, dobrymi praktykami i wyzwaniami napotkanymi również podczas ustanawiania przepisów dotyczących tych organizmów.

W niniejszym sprawozdaniu skoncentrowano się na zmianach, jakie zaszły od czasu poprzednich sprawozdań, oraz zwrócono uwagę na nowe problemy i wyzwania związane z wdrażaniem zgłoszone przez państwa członkowskie, a także na sposoby radzenia sobie z tymi trudnościami. We wnioskach przedstawiono poglądy Komisji na niektóre kwestie zgłoszone przez państwa członkowskie w związku z wdrażaniem dyrektywy.

Zastrzeżenie prawne: informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczące państw członkowskich są oparte na indywidualnych sprawozdaniach państw członkowskich.

Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie odpowiadają za treść tych informacji ani za jakikolwiek sposób ich wykorzystania.

Zawarte w sprawozdaniu wyjaśnienia dotyczące pytań państw członkowskich odzwierciedlają poglądy Komisji Europejskiej. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

CZĘŚĆ I: OGÓLNE WDRAŻANIE DYREKTYWY

1. Systemy powiadamiania i zatwierdzania (oraz odpowiednie zmiany)

Od ostatniego okresu sprawozdawczego nie zgłoszono żadnych istotnych zmian dotyczących właściwych organów odpowiedzialnych za stosowanie przepisów krajowych ani zmian w przepisach.

Niemcy zgłosiły zmiany w swoich przepisach krajowych mające na celu rozszerzenie krajowego systemu powiadamiania i zatwierdzania na organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów oraz aktualizowanie poziomu akademickiej wiedzy specjalistycznej i ogólnej pracowników i kierowników projektów zajmujących się bezpieczeństwem biologicznym.

Francja przygotowała nowe formularze wniosków, w tym specjalną sekcję dotyczącą nowych technik genomowych. Przed opublikowaniem nowych formularzy władze francuskie oferowały wnioskodawcom pomoc w wypełnianiu formularzy wniosków dotyczących ograniczonego stosowania GMO uzyskanych przy użyciu takich technik.

Niektóre państwa członkowskie zgłosiły trudności w związku z procesem powiadamiania i zatwierdzania. Dotyczyły one terminów rozpatrywania powiadomień i przestrzegania procedur administracyjnych, a także złożonego charakteru niektórych powiadomień.

Austria zgłosiła problemy związane z terminowym przetwarzaniem konkretnego powiadomienia, w przypadku którego konieczne było przeprowadzenie oceny technologii mikrofalowej do celów dezaktywacji odpadów pochodzących z ograniczonego stosowania klasy 2. Zatwierdzenie tego powiadomienia wymagało uprzedniego przeprowadzenia czasochłonnej oceny ryzyka i współpracy z krajowym komitetem naukowym.

Słowenia zgłosiła wzrost obciążenia pracą, w szczególności w odniesieniu do powiadomień dotyczących klasy 2 bezpieczeństwa biologicznego, ze względu na większą – niemal dwukrotnie – liczbę powiadomień, jak również ze względu na pandemię COVID-19, ponieważ wiele instytutów badawczych rozpoczęło projekty badawcze dotyczące wirusa SARS-CoV-2. Wspomniane zmiany w połączeniu z długotrwałymi procedurami administracyjnymi krajowego komitetu naukowego doprowadziły do opóźnień w przetwarzaniu powiadomień.

Włochy zwróciły uwagę na potrzebę opracowania odpowiednich narzędzi cyfrowych, aby zmniejszyć obciążenie pracowników, i przedstawiły przykład projektu współpracy między organami nadzoru i bezpieczeństwa, instytutami badawczymi i szpitalami, którego celem było zwiększenie wiedzy i umiejętności w obszarze zapobiegania zagrożeniom oraz ochrony zdrowia i środowiska w związku z ograniczonym stosowaniem GMM[9].

Dania poinformowała, że obecność genów markerowych kodujących oporność na antybiotyki stanowi wyzwanie w procesie zatwierdzania oraz że władze podejmują działania zmierzające do wycofania zawierających takie geny szczepów GMO, które są wykorzystywane do produkcji leków. Właściwy organ ustala obecnie różne kryteria zatwierdzania obecności tego typu genów, a jednym z nich jest określenie, na jaki antybiotyk oporność koduje dany gen, zgodnie z kategoryzacją Europejskiej Agencji Leków.

[9] Narzędziem wykorzystywanym do tworzenia sieci jest strona internetowa www.biotechsafety.org

2. Usuwanie odpadów

Ogólnie rzecz biorąc, większość państw członkowskich nie zgłosiła ani zmian, ani wyzwań w obszarze gospodarowania odpadami w okresie sprawozdawczym.

Belgia poinformowała o nowym rozporządzeniu w sprawie odpadów na szczeblu regionalnym (Region Stołeczny Brukseli).

Niemcy zgłosiły zmianę przepisów krajowych, w której doprecyzowano zasady transportu wewnętrznego odpadów GMO. W szczególności w przepisach tych wymaga się obecnie – począwszy od poziomu bezpieczeństwa 1 – aby transport tych odpadów odbywał się w oznakowanych, zaplombowanych i nietłukących się pojemnikach, które można dezynfekować.

Austria i Finlandia zgłosiły trudności w ocenie alternatywnych metod dezaktywacji GMM.

Austria poinformowała o toczących się rozmowach na temat stosowania systemu dezaktywacji odpadów przy pomocy mikrofal jako rozwiązania alternatywnego dla autoklawowania w celu dezaktywacji odpadów GMO klasy 2, przewidując wyjątki dotyczące niektórych rodzajów wirusów i poziomów bezpieczeństwa biologicznego.

Austria uznała, że ogólne wytyczne UE lub oficjalna lista kontrolna wymogów byłyby przydatne, aby ułatwić proces oceny i zatwierdzania alternatywnych metod dezaktywacji w przyszłości. Wytyczne te mogłyby na przykład zawierać wykaz parametrów dezaktywacji, zgodnie z którymi należy zatwierdzać wszelkie nowe metody dezaktywacji (np. parametry testowe, organizmy testowe dla różnych poziomów bezpieczeństwa biologicznego i grup organizmów, informacje o tym, czy wymagane jest bezpośrednie porównanie ze standardową metodą autoklawowania).

Finlandia poinformowała, że niewiele instytutów badawczych jest skłonnych utrzymywać urządzenia do autoklawowania *in situ* ze względu na ich koszty i kwestie związane z ochroną zdrowia w miejscu pracy. Ponadto Finlandia i Niemcy zauważyły, że na rynku dostępnych jest mniej środków dezynfekujących odpowiednich do chemicznej dezaktywacji GMM, z których mogą skorzystać operatorzy. Z tego względu większość operatorów woli wysyłać swoje odpady GMM do spalarni miejskich, choć w tej kwestii pojawiają się trudności związane z wymogami dotyczącymi pakowania i transportu odpadów (etykietowanie, klasyfikacja itp.). Finlandia uznała, że odpowiednie wymogi UE są bardzo złożone i niejednoznaczne, jeżeli chodzi o GMM niebędące patogenami. Właściwy organ zajmuje się tą kwestią, udzielając operatorom porad w odniesieniu do konkretnych przypadków z uwzględnieniem poszczególnych wymogów sektorowych.

Ponadto Finlandia poinformowała o swoich doświadczeniach z recyklingiem odpadów z fermentacji mikrobiologicznej klasy 1 wraz z innymi bioodpadami do postaci kompostu – działanie to wymagało przeprowadzenia badań nad przeżywalnością GMM oraz monitorowania w celu potwierdzenia, że proces kompostowania przebiegał skutecznie i nie przetrwał go żaden GMM.

3. Zagadnienia związane z inspekcjami i egzekwowaniem przepisów

Większość państw członkowskich nie zgłosiła żadnych zmian w swoich działaniach w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów.

Belgia, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Hiszpania, Finlandia, Portugalia i Norwegia zgłosiły zmiany w tym obszarze, które w kilku przypadkach wprowadzono w związku z pandemią COVID-19.

Wspomniane państwa członkowskie ustanowiły narzędzia cyfrowe i poinformowały o powszechnym stosowaniu instrumentów zdalnego nadzoru nad działaniami i obiektami, takich jak na przykład wideokonferencje obejmujące wirtualne oprowadzenie po obiekcie, kwestionariusze, prezentacja zdjęć, sprawozdań, nagrań i protokołów konserwacji. Austria i Włochy zgłosiły jednak brak wiarygodnych i odpowiednich narzędzi cyfrowych do przeprowadzania inspekcji na odległość. Portugalia przyjęła wytyczne mające na celu wsparcie inspektorów.

Niektóre państwa członkowskie zgłosiły niedobory środków dezynfekcyjnych w związku z pandemią COVID-19.

Ogólnie rzecz biorąc, liczba inspekcji w poszczególnych państwach członkowskich była różna – objęto nią od 6 % do 100 % obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania.

Kilka państw[10] nie przeprowadziło żadnej inspekcji w okresie sprawozdawczym, głównie dlatego, że nie powiadomiono o żadnych obiektach/działaniach związanych z ograniczonym stosowaniem, a w niektórych przypadkach inspekcji nie przeprowadzono z powodu pandemii COVID-19, szczególnie w okresie obowiązywania środków izolacji[11].

Ogólnie rzecz biorąc, pandemia COVID-19 wywarła następujący wpływ na działania w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów:

- nastąpił spadek liczby inspekcji na miejscu, szczególnie w przypadku ograniczonego stosowania klasy 1 (Belgia, Irlandia);

- w niektórych państwach członkowskich zmieniono sposób przeprowadzania inspekcji – odbywały się one np. zdalnie lub w trybie hybrydowym (Niemcy, Finlandia); w wielu przypadkach inspekcje na odległość skoncentrowane były głównie na kontroli prowadzenia obowiązkowej dokumentacji (Republika Czeska);

- stosowano kryteria oparte na analizie ryzyka dotyczące inspekcji na odległość, wprowadzono zmiany planów inspekcji (Republika Czeska i Dania).

Niektóre państwa członkowskie uznały, że inspekcja na odległość jest skutecznym sposobem prowadzenia inspekcji laboratoriów wykonujących prace o niskim stopniu ryzyka. Taki sposób prowadzenia inspekcji oszczędza również czas inspektorów, dzięki czemu mają oni więcej czasu na ocenę przypadków stosowania obarczonych wyższym ryzykiem dla środowiska i zdrowia.

Zgłoszone przez niektóre państwa członkowskie[12] problemy, z którymi najczęściej spotykano się w trakcie inspekcji, dotyczyły niedociągnięć w takich obszarach, jak:

- zgodność z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) w odniesieniu do obiektów (np. organizacja, nieodpowiedni sprzęt laboratoryjny lub jego braki, nieprawidłowe

[10] Włochy, Grecja, Łotwa i Portugalia.
[11] Hiszpania i Austria.
[12] Francja, Niderlandy, Słowenia i Finlandia.

oznakowanie laboratorium i sprzętu) lub użytkowników (np. nieodpowiednia odzież ochronna, brak instrukcji, niewystarczające przeszkolenie);

- środki bezpieczeństwa biologicznego (np. brak ograniczonego dostępu do obiektów, w których odbywa się ograniczone stosowanie, poziom ochrony nieodpowiadający klasie ryzyka, niewystarczające metody utrzymania higieny oraz dezynfekcji) oraz procedury kontroli wewnętrznej (np. brak pracownika zajmującego się bezpieczeństwem biologicznym odpowiedzialnego za prawidłowe wdrożenie środków ograniczających i środków kontroli zgodnie z klasą ryzyka);

- procedury administracyjne (opóźnione powiadamianie o zmianach osób odpowiedzialnych, nieprowadzenie rejestru szkoleń personelu, brak powiadomienia, że obiekt nie jest już wykorzystywany do ograniczonego stosowania) i zarządzanie dokumentacją (np. brak pełnej, aktualnej i dokładnej dokumentacji, niekompletny rejestr pracowników pracujących w obiektach);

- gospodarowanie odpadami (niezatwierdzona metoda dezaktywacji);

- brak powiadomienia o działaniach związanych z wykorzystaniem GMM (Irlandia).

Francja zwróciła uwagę na trudności zgłaszane przez wnioskodawców w związku z oceną ryzyka przypadków ograniczonego stosowania GMM klas 2 i 3, które dotyczyły składania powiadomień w odniesieniu do właściwego poziomu ograniczenia. Aby rozwiązać te problemy, właściwy organ i komitet niezależnych ekspertów wspólnie opracowały wytyczne na temat zasad oceny ryzyka dotyczącego ograniczonego stosowania GMO (w tym GMM).

Jeśli chodzi o egzekwowanie przepisów, państwa członkowskie poinformowały o podjętych działaniach. W przypadku gdy podczas inspekcji wykryto sytuacje wymagające działań naprawczych, wprowadzano różne środki (sprawozdania z inspekcji, pisma, ostrzeżenia, grzywny itp.) w celu podjęcia działań naprawczych i przywrócenia przestrzegania przepisów dotyczących stosowania w określonych ramach czasowych. Jeżeli problemy związane z nieprzestrzeganiem przepisów mogłyby spowodować zwiększone ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska, wszystkie działania dotyczące GMM były natychmiast wstrzymywane, a GMM – niszczone. W przypadku drobnych problemów (np. dotyczących dokumentacji) braki usuwano w czasie inspekcji. Na ogół użytkownicy wdrażali działania naprawcze wymagane przez organy we wskazanym terminie, a właściwe organy kontrolowały to za pomocą inspekcji następczych lub sprawdzając zaktualizowaną dokumentację.

Cypr zauważył, że od 2018 r. do celów ograniczonego stosowania GMM zatwierdzony jest tylko jeden instytut badawczy (w którym prace obejmują wyłącznie zastosowania klas 1 i 2), i podkreślił potrzebę wskazania innych obiektów/instalacji (instytutów, uniwersytetów, laboratoriów itp.), które mogą mieć obowiązki wynikające z dyrektywy, oraz informowania o istnieniu takich obiektów. Z tego powodu właściwy organ opublikował biuletyn informacyjny i wysłał pisma informacyjne wszystkim potencjalnym operatorom, którzy mogliby pracować z GMM, informując ich o tych wymogach regulacyjnych. Właściwy organ podkreślił potrzebę intensyfikacji działań w ramach tego podejścia i przeprowadzania specjalistycznych inspekcji.

Belgia zwróciła uwagę na potencjalne wyzwania związane z praktykami nieprofesjonalnymi (w zakresie biologii), które mają na celu umożliwienie każdej osobie zainteresowanej biotechnologią/biologią (lub naukami (bio)medycznymi) opracowywania projektów badawczych (nauka ze źródeł otwartych). Wyzwania wynikają z trudności w zapewnieniu nadzoru specjalistów lub właściwych organów nad takimi działaniami, w szczególności w

przypadku, gdy osoby fizyczne opracowują i przeprowadzają eksperymenty z użyciem GMO w domu („biologia garażowa"), niekoniecznie przestrzegając przepisów i norm bezpieczeństwa biologicznego. Belgijska służba ds. bezpieczeństwa biologicznego i biotechnologii (SBB) współpracuje obecnie z właściwymi organami w kwestii potencjalnych wyzwań związanych z zastosowaniem dyrektywy w odniesieniu do tej praktyki.

4. Awarie

Nie zgłoszono żadnych awarii (zgodnie z definicją „awarii"[13] w art. 2 lit. d) dyrektywy).

Niektóre państwa członkowskie[14] zgłosiły incydenty niemające konsekwencji dla zdrowia ludzkiego ani środowiska. Dlatego też o tych incydentach nie poinformowano Komisji i pozostałych państw członkowskich.

Incydenty te dotyczyły klas 1 i 2 ograniczonego stosowania, a większość z nich miała miejsce z powodu błędu ludzkiego.

Państwa członkowskie, które zgłosiły incydenty, wskazały, że posiadają system postępowania w takich sytuacjach, który opiera się na analizie ryzyka mającej na celu ustanowienie środków naprawczych i uniknięcie kolejnych incydentów w przyszłości. Zainteresowane państwa członkowskie zaangażowały ekspertów i zapewniły zalecenia dla użytkowników oraz szkolenia. W ramach działań następczych operatorzy/użytkownicy przeprowadzili analizy ryzyka, sporządzili sprawozdania z incydentów i przesłali właściwym organom plany działania mające na celu wyeliminowanie wszelkiego ryzyka.

Wszystkie podmioty, w których miały miejsce incydenty, dokonały niezbędnych korekt w celu poprawy aspektów proceduralnych, aby uniknąć podobnych przypadków w przyszłości – korekty te obejmowały m.in. dostosowanie lub zmianę ich obowiązujących procedur działania, zmianę sposobu przeprowadzania oceny ryzyka i zapewnienie szkoleń dla personelu.

5. Informowanie społeczeństwa i konsultacje

Państwa członkowskie nie zgłosiły żadnych zmian w zakresie przekazywania społeczeństwu informacji na temat ograniczonego stosowania GMM od ostatniego okresu sprawozdawczego.

Niemcy poinformowały o dostosowaniu swojego ustawodawstwa federalnego w zakresie prowadzenia konsultacji publicznych podczas pandemii COVID-19.

Na Węgrzech pojawiły się pytania dotyczące postępowania z danymi poufnymi. Aby uprościć procedurę udzielania zezwoleń i postępowanie z danymi poufnymi, ustanowiono mechanizm konsultacji między właściwym organem a użytkownikami.

Konsultacje publiczne dotyczyły głównie ograniczonego stosowania klas 3 i 4.

W większości państw członkowskich konsultacje publiczne odbywają się przy użyciu narzędzi internetowych, a obywatele rzadko zgłaszają swoje uwagi. W Belgii (Region Flamandzki) konsultacje publiczne przeprowadza się w ramach wniosku o wydanie decyzji o

[13] „Awaria" oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.
[14] Belgia, Dania, Niemcy, Niderlandy i Finlandia.

środowiskowych uwarunkowaniach. W około 30 % przypadków konsultacji publicznych uwagi i zastrzeżenia zostały uwzględnione przez właściwy organ.

6. Wykładnia dyrektywy

Wiele państw członkowskich[15] nie zgłosiło żadnych szczególnych wyzwań związanych z wykładnią dyrektywy.

Niektóre państwa członkowskie[16] wspomniały jednak o problemach z definicjami zawartymi w dyrektywie, zwłaszcza w kontekście nowych technik genomowych i biologii syntetycznej, prawidłowej klasyfikacji przypadków ograniczonego stosowania i statusu prawnego niektórych produktów uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych.

Finlandia uznała, że definicje zawarte w dyrektywie są przestarzałe i stanowią poważny problem, zwłaszcza w odniesieniu do nowych technik genomowych i obecnego środowiska badawczego. Według Finlandii powoduje to niepewność prawa, ponieważ zarówno operatorzy, jak i władze mają niekiedy wątpliwości, czy powiadomienie jest rzeczywiście wymagane, czy też nie.

Ponadto Finlandia zwróciła uwagę na trudności w klasyfikacji stosowania wirusów i kultur komórkowych, w szczególności w przypadkach, gdy ich patogenność została ograniczona, oraz poinformowała o istnieniu różnych poglądów na temat statusu prawnego mikroorganizmów w przypadku, gdy kwasy nukleinowe są przejściowo wprowadzane do komórki gospodarza, lecz nie są dziedziczone przez potomstwo, oraz gdy organizm powstały w wyniku modyfikacji genetycznej jest genetycznie identyczny z organizmem dzikim. W związku z tym Finlandia zwróciła się do Komisji o opracowanie wytycznych, w których kwestie te zostałyby doprecyzowane.

Ponadto z uwagi na częste zmiany lokalizacji obiektów w przypadku poszczególnych grup i organizacji badawczych oraz MŚP Finlandia zwróciła się o ponowne rozważenie wymogów dotyczących powiadamiania zawartych w art. 6 dyrektywy, przynajmniej w odniesieniu do zastosowań klasy 1, aby zmniejszyć obciążenie administracyjne.

Republika Czeska podniosła również kwestie dotyczące statusu prawnego niektórych produktów (np. czy linie komórkowe, próbki tkanek lub elementy subkomórkowe są objęte dyrektywą).

Niderlandy zgłosiły trudności związane z wykładnią definicji GMO, np. w odniesieniu do replikonów wirusów[17], i podkreśliły, że w przypadku niektórych zgłoszonych działań, np. w odniesieniu do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej[18] i szczepionek, nie było możliwości odpowiedniego stosowania ogólnych zasad i szczególnych środków wymaganych w załączniku IV do dyrektywy.

Niektóre państwa członkowskie (Republika Czeska, Niderlandy i Finlandia) zwróciły uwagę na fakt, że definicje GMO/GMM powinny zostać zaktualizowane w świetle stosowania nowych technik biologii molekularnej. Finlandia zasugerowała również ocenę zalet i wad regulacji opartej na technologii w porównaniu z regulacją opartą na cechach w przypadku

[15] Dania, Estonia, Grecja, Cypr, Łotwa, Litwa, Polska, Portugalia, Słowacja i Słowenia.
[16] Republika Czeska, Niemcy, Luksemburg, Niderlandy i Finlandia.
[17] Replikon wirusa to materiał genetyczny pochodzący z genomu wirusa, który jest zdolny do autoreplikacji (tworzenia identycznej kopii samego siebie).
[18] *Produkty lecznicze terapii zaawansowanej* to leki przeznaczone do stosowania u ludzi, których bazę stanowią geny, tkanki lub komórki.

szybko rozwijających się technik. Niderlandy dostrzegły potrzebę przeprowadzenia dyskusji na temat wykładni definicji GMO na poziomie UE.

Francja zwróciła uwagę na trudności w stosowaniu dyrektywy w odniesieniu do mutagenezy przypadkowej *in vitro*, które pojawiły się w następstwie wydania przez francuską Radę Stanu decyzji z dnia 7 lutego 2020 r.[19] Francja zwróciła się również z pytaniem, czy techniki i organizmy objęte zakresem stosowania dyrektywy 2009/41/WE należy uznać za identyczne z technikami i organizmami objętymi zakresem stosowania dyrektywy 2001/18/WE.

Niemcy zauważyły, że kilka właściwych organów krajów związkowych wskazało na brak jasności co do zastosowania do GMM wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE) w sprawie C-528/16[20] dotyczącego organizmów uzyskanych za pomocą nowych technik/metod mutagenezy. Zgłosiły, że przeprowadzono rozmowy z operatorami, w których definicja GMO nie była już jasna w przypadku nowo opracowanych technik (takich jak CRISPR-Cas), oraz zwróciły uwagę na kwestie dotyczące klasyfikacji działań w zakresie produkcji organizmów obarczonych niskim ryzykiem, które tworzone są w systemie zamkniętym z wykorzystaniem nowych technik genomowych.

Bułgaria, Włochy i Szwecja zwróciły uwagę na trudności w odróżnianiu ograniczonego stosowania od zamierzonego uwalniania w przypadku badań klinicznych z wykorzystaniem GMO/GMM, a Hiszpania podkreśliła, że fakt, iż państwa członkowskie mają różne interpretacje i podejścia, stwarza trudności dla właściwych organów, przedsiębiorstw i użytkowników.

Szwecja poinformowała o trwających pracach nad doprecyzowaniem krajowych wymogów dotyczących badań klinicznych z użyciem GMM w odniesieniu do ich transportu, przechowywania i przygotowywania przed podaniem produktu leczniczego pacjentom (tj. uczestnikom badania).

Irlandia wystąpiła z propozycją dostosowania wymogów dotyczących zastosowań klasy 1 do dyrektywy 2000/54/WE w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy[21], ponieważ zastosowania klasy 1 dotyczą zwykle szczepów, które od dawna stosowane są w sposób bezpieczny i które nie powodują ryzyka lub powodują znikome ryzyko. Zwróciła uwagę, że w dyrektywie 2000/54/WE nie wymaga się powiadamiania o działaniach związanych z czynnikami biologicznymi grupy ryzyka 1, lecz wymaga się stosowania odpowiednich zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Norwegia zwróciła się z pytaniem, które ramy regulacyjne należy stosować w przypadku zastosowań obejmujących zmodyfikowane genetycznie zwierzęta na różnych etapach rozwoju, ponieważ krajowe wymogi dotyczące zmodyfikowanych genetycznie zwierząt nie są odpowiednio dostosowane do tej kwestii, a wymogi dyrektywy (w tym dotyczące komórek w kulturach) są często bardziej adekwatne.

---

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

[20] Wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., sprawa C-528/16, Confédération paysanne i in. (ECLI:EU:C:2018:583).

[21] Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) **(***Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21).*

7. Przegląd przypadków ograniczonego stosowania i obiektów

Informacje dotyczące liczby powiadomień i zmian przedłożonych w odniesieniu do przypadków ograniczonego stosowania GMM, liczby obiektów oraz liczby przypadków ograniczonego stosowania GMM zgłoszonych przez poszczególne państwa członkowskie znajdują się w sprawozdaniach krajowych państw członkowskich.

W przypadku tych państw członkowskich, które rozszerzyły zakres przepisów krajowych na ograniczone stosowanie zmodyfikowanych genetycznie zwierząt i roślin[22], informacje na temat liczby przedłożonych powiadomień dotyczących ograniczonego stosowania GMO innych niż GMM również zawarto w sprawozdaniach krajowych państw członkowskich.

Nie ma większych zmian w liczbie ani rodzaju otrzymywanych powiadomień.

Liczba powiadomień zmienia się co roku w przypadku niektórych państw członkowskich. Ogólnie utrzymującą się tendencją jest powolny spadek liczby powiadomień dotyczących badań naukowych nad roślinami oraz rosnąca liczba badań naukowych związanych z zastosowaniami farmaceutycznymi/terapeutycznymi (Hiszpania i Finlandia).

Finlandia zauważyła, że coraz powszechniejsze stają się centralne obiekty świadczące usługi związane z GMO na rzecz innych operatorów (grup badawczych lub przedsiębiorstw). Liczba powiadomień z sektora komercyjnego pozostała niska w porównaniu z sektorem badań podstawowych. Zdecydowana większość powiadomień dotyczy badań biomedycznych i odnosi się do działalności badawczej w ramach klasy 2.

Wzrosła jednak liczba powiadomień dotyczących zastosowań klasy 3, a niektóre z nich (w 2020 r.) dotyczyły wirusa SARS-CoV-2 (Hiszpania i Niemcy). Około 30 % działań klasy 3 zgłoszonych przez Niemcy dotyczyło badań nad SARS-CoV-2. Słowenia i Francja zauważyły, że w okresie sprawozdawczym liczba powiadomień wzrosła niemal dwukrotnie, zwłaszcza w przypadku zastosowań klasy 2 w związku z pandemią COVID-19, ponieważ wiele instytutów badawczych rozpoczęło badania nad wirusem SARS-CoV-2. Francja podkreśliła, że w 2020 r. – podczas pandemii – liczba powiadomień wzrosła o 27,5 % w porównaniu z poprzednim rokiem.

Norwegia zgłosiła wzrost liczby powiadomień dotyczących stosowania GMM klasy 2, które odnosiły się wyłącznie do tej kategorii lub jednocześnie również do zwierząt zmodyfikowanych genetycznie, oraz odnotowała stabilną liczbę powiadomień dotyczących produkcji GMO na dużą skalę, badań klinicznych z użyciem leków zawierających GMO, GMO wykorzystywanych w edukacji oraz wykorzystania zwierząt i roślin zmodyfikowanych genetycznie.

Niektóre państwa członkowskie zaobserwowały wzrost ogólnej liczby powiadomień, w szczególności w 2021 r., oraz odnotowały wzrost liczby linii zmodyfikowanych genetycznie wykorzystywanych podczas badań na zwierzętach.

Tabela 1: Przegląd dozwolonych klas ograniczonego stosowania w państwach członkowskich

Klasa stosowania	**Liczba państw członkowskich**	

[22] Wszystkie z wyjątkiem Estonii, Grecji, Włoch, Cypru, Łotwy, Luksemburga i Rumunii.

Brak powiadomień	1	Grecja
Wyłącznie klasa 1	3	Bułgaria, Łotwa, Rumunia
Do klasy 2	7	Cypr (tylko klasa 2), Chorwacja, Litwa, Norwegia, Słowenia, Słowacja i Islandia
Do klasy 3	12	Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Estonia, Hiszpania, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Niderlandy, Portugalia i Finlandia
Do klasy 4	4	Niemcy, Francja, Szwecja, Węgry

Większość państw członkowskich, które otrzymały powiadomienia dotyczące zmodyfikowanych genetycznie roślin lub zmodyfikowanych genetycznie zwierząt[23], nie napotkała szczególnych problemów z tym związanych.

CZĘŚĆ II: BADANE PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE ZAWIERAJĄ GMO LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z GMO

Wszystkie państwa członkowskie z wyjątkiem Litwy i Chorwacji zgłosiły brak zmian w zakresie wytwarzania i podawania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych (tabela 2).

Litwa zmieniła krajowe przepisy i procedury dotyczące wydawania pozwoleń na badania kliniczne na podstawie rozporządzenia nr 536/2014[24].

Chorwacja wydała wytyczne dotyczące badań klinicznych.

Tabela 2: Wydawanie zezwoleń dotyczących badanych produktów leczniczych na podstawie dyrektywy oraz całkowita liczba zezwoleń

	Stosowanie u ludzi		**Cele weterynaryjne**	
	Wytwarzanie	**Podawanie**	**Wytwarzanie**	**Podawanie**
AT	Tak/0	Tak/0	Tak/b.d.	Tak/b.d.
BE	Tak/11	Tak/94	Tak/0	Tak/0
BG	Tak/0	Nd.	Nd.	Nd.
CY	Nd.	Nd.	Nie	Nd.

[23] Belgia, Republika Czeska, Dania, Irlandia, Francja, Chorwacja, Węgry, Niderlandy, Austria, Portugalia, Słowenia i Słowacja.

[24] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

CZ	Tak/1	Nd.	Tak/0	Nd.
DE	Tak/b.d.	Nd.	Tak/b.d.	Nd.
DK	Tak/0	Tak/15	Tak/0	Tak/b.d.
EE	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
EL	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
ES	Tak/11	Tak/8	Tak/b.d.	Nd.
FI	Tak/6	Tak/5	Tak/0	Tak/0
FR	Tak/5	Tak/0	Tak/b.d.	Tak/b.d.
HR	Tak/2	Tak/2	Nie	Nie
HU	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
IE	Tak/58	Nie	Tak/0	Nie
IT	Tak/72	Tak/68	Tak/0	Tak/0
LT	Nd.	Tak/3	Nd.	Nd.
LU	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
LV	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
MT	Brak sprawozdania			
NL	Tak/b.d.	Nd.	Tak/b.d.	Nd.
PL	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
PT	Tak/2	Nd.	Nd.	Nd.
RO	Tak/0	Nd.	Tak/0	Nd.
SE	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
SI	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
SK	Tak/0	Nd.	Tak/0	Nd.

B.d.: brak danych.

Nd.: kwestii badań klinicznych z użyciem badanych produktów leczniczych zawierających GMO nie uregulowano w dyrektywie.

Francja i Słowacja zgłosiły stosowanie procedur przyspieszonych w odniesieniu do rozpatrywania wniosków związanych z pandemią COVID-19, zgodnie z odstępstwem

przewidzianym w rozporządzeniu (UE) 2020/1043[25], które miało zastosowanie do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego powodowanego przez badane produkty lecznicze (uprzednia ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku badań klinicznych nie jest wymagana, dopóki COVID-19 jest traktowany przez WHO jako pandemia) oraz uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą.

Hiszpania przyznała, że poczyniono znaczne postępy w zakresie wzajemnego oddziaływania przepisów dotyczących GMO i produktów leczniczych oraz że pożądane byłoby kontynuowanie prac nad harmonizacją i doprecyzowaniem ram prawnych dotyczących badań klinicznych z użyciem GMO/GMM na szczeblu UE. Francja podkreśliła, że od czasu wdrożenia wspólnych formularzy wniosków dotyczących badanych produktów leczniczych ocena ryzyka dla środowiska naturalnego stała się dużo łatwiejsza, ponieważ właściwe organy wymagały jedynie istotnych informacji.

Włochy zgłosiły trudności we współpracy między sponsorami, posiadaczami zezwoleń i użytkownikami w przygotowywaniu powiadomienia skierowanego do właściwych organów, zwłaszcza w przypadku badań klinicznych prowadzonych w kilku ośrodkach, i podkreśliły, że lepsza współpraca z pozostałymi właściwymi organami krajowymi pozwoliłaby na uzyskanie większej ilości danych i usprawnienie systemu monitorowania. Włochy podkreśliły duże znaczenie przyjmowania zharmonizowanego podejścia przez właściwe organy.

Belgia opracowała praktyczne wytyczne, aby pomóc sponsorom badań klinicznych i podmiotom zajmującym się badaniem produktów leczniczych w określeniu wymogów proceduralnych, których należy przestrzegać w przypadku badań klinicznych z użyciem produktów leczniczych zawierających GMO, i zauważyła, że Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych również udzieliła wstępnej porady na temat tego, jakich procedur ustawodawczych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego należy przestrzegać.

Kilka państw członkowskich (Hiszpania, Francja i Włochy) wezwało do osiągnięcia na poziomie europejskim konsensusu w sprawie aspektów regulacyjnych badań klinicznych i wczesnego dostępu do nowych produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z GMO.

CZĘŚĆ III: ORGANIZMY MODYFIKOWANE ZA POMOCĄ SYSTEMU NADPISYWANIA GENÓW

Organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów[26] nie są objęte zakresem stosowania dyrektywy, jeśli nie obejmują wykorzystania mikroorganizmów zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie**.** Do państw członkowskich zwrócono się jednak o dostarczenie informacji, jeśli takie istnieją, na temat ich doświadczeń w zakresie regulowania kwestii ograniczonego stosowania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów oraz sposobu, w jaki ustawodawstwo krajowe, jeśli takie istnieje, jest stosowane w tym zakresie.

[25] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów, Dz.U. L 231 z 17.7.2020, s. 12.

[26] Na potrzeby niniejszego sprawozdania „nadpisywanie genów" oznacza system dziedziczenia tendencyjnego, w którym zwiększa się zdolność elementu genetycznego do przejścia z rodzica na potomstwo w drodze rozmnażania płciowego.

Jedynie Niemcy zgłosiły zmianę w ustawodawstwie krajowym od ostatniego okresu sprawozdawczego i zauważyły, że przepisy dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów zostały włączone do nowo zmienionego rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa inżynierii genetycznej („Gentechnik-Sicherheitsverordnung"). Działaniom z wykorzystaniem organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów przypisuje się początkowo poziom bezpieczeństwa klasy 3, który obwarowany jest wymogiem uzyskania zezwolenia (wcześniejsza zgoda) od właściwego organu przed ich przeprowadzeniem (art. 9 ust. 2 dyrektywy 2009/41/WE). Komitet doradczy uczestniczy w ocenie poszczególnych przypadków, która następnie wykorzystywana jest jako podstawa wydawanych zaleceń dotyczących konkretnych środków bezpieczeństwa. Właściwy organ może przypisać działaniom inny poziom bezpieczeństwa również na podstawie oceny ryzyka. Indywidualne środki bezpieczeństwa są dostosowane konkretnie do danego organizmu.

Dwa państwa członkowskie (Włochy i Niderlandy) poinformowały o nowych powiadomieniach dotyczących organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, które otrzymały na podstawie ich ustawodawstwa dotyczącego ograniczonego stosowania:

- w odniesieniu do *Anopheles gambia* w celu opracowania genetycznie zmodyfikowanych komarów na potrzeby zwalczania malarii oraz komarów *Aedes aegypti* i *Drosophila suzukii* zmodyfikowanych genetycznie w celu zmniejszenia zdolności reprodukcyjnej ich potomstwa (dwa powiadomienia dotyczące klasy 2 – Włochy);

- w odniesieniu do nicieni *Caenorhabditis elegans* w celu zbadania rozprzestrzeniania się nadpisywania genów oraz możliwości rozwoju odporności na nie (jedno powiadomienie dotyczące klasy 2 – Niderlandy).

Te państwa członkowskie podzieliły się swoim praktycznym doświadczeniem[27] z zakresu stosowania środków ograniczających i ochronnych w odniesieniu do działań obejmujących organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów.

Niektóre państwa członkowskie[28] przedstawiły swoje opinie na temat oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w związku z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów i zauważyły, że system klasyfikacji ryzyka stosowany na poziomie krajowym w odniesieniu do takich organizmów oraz środki ograniczające byłyby takie same jak te, które przewidziano w dyrektywie w odniesieniu do GMM. Należy jednak wziąć pod uwagę specyficzne właściwości organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów odrębnie dla każdego przypadku[29].

Belgia zauważyła, że zasady oceny ryzyka i klasyfikacji ryzyka przewidziane w dyrektywie w sprawie ograniczonego stosowania GMM pozostają odpowiednie dla działań związanych z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów. Belgia podkreśliła jednak, że w procesach oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem należy zwrócić uwagę na konkretne cechy organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów (szybkie rozpowszechnianie się wprowadzonej przez organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów zmiany w kilku pokoleniach organizmów docelowych lub

[27] Szczegółowe informacje można znaleźć w sprawozdaniach krajowych.
[28] Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Włochy, Luksemburg, Litwa, Niderlandy, Finlandia i Szwecja.
[29] Republika Czeska, Hiszpania, Luksemburg i Finlandia.

innych niż docelowe). Na dalszą uwagę zasługiwałyby również niektóre inne aspekty w zależności od konkretnego poddanego manipulacji organizmu modyfikowanego za pomocą systemu nadpisywania genów, na przykład kwestia, czy jest to stawonóg. W tym kontekście SBB przyczyniła się do opracowania wytycznych mających pomóc użytkownikom i właściwym organom w klasyfikowaniu działań związanych z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów i zarządzaniu nimi[30].

Niektóre państwa członkowskie[31] przyjęły plany postępowania awaryjnego dotyczące przypadków ograniczonego stosowania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów.

Bułgaria wskazała, że należałoby wstępnie uznać, iż każdy organizm modyfikowany za pomocą systemu nadpisywania genów będzie stwarzał wysokie zagrożenie dla środowiska, i zastosować rygorystyczne środki ograniczające rozprzestrzenianie. Istniałaby możliwość ustalenia mniej rygorystycznych środków ograniczających rozprzestrzenianie odrębnie dla każdego przypadku, gdyby wykazano, że zagrożenia są mniejsze.

Szwecja zauważyła, że jeżeli GMM zmodyfikowano za pomocą systemu nadpisywania genów, powinien podlegać on ograniczonemu stosowaniu co najmniej klasy 2.

Niektóre państwa członkowskie[32] podkreśliły, że ich doświadczenie z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów jest nadal bardzo ograniczone i potrzebna jest wiedza specjalistyczna w tej dziedzinie. Te państwa członkowskie podkreśliły, że szybki rozwój technologii i dostosowanie do niej ograniczenia rozprzestrzeniania, a także niepewność dotycząca oceny ryzyka dla środowiska naturalnego są ważnymi elementami, które należy wziąć pod uwagę przy działaniach związanych z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów.

Irlandia wezwała do przedstawienia wytycznych lub informacji regulacyjnych dotyczących w szczególności bezpieczeństwa biologicznego i stosowania nadpisywania genów.

WNIOSKI

Państwa członkowskie poinformowały Komisję o swoich doświadczeniach związanych ze stosowaniem dyrektywy w latach 2019–2021. W niniejszym sprawozdaniu podsumowano uwagi państw członkowskich dotyczące różnych aspektów wdrażania dyrektywy oraz ich doświadczenia związane z badanymi produktami leczniczymi i organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów. W tej sekcji przedstawiono także pewne wyjaśnienia Komisji, w których odnosi się ona do uwag państw członkowskich.

W kilku państwach członkowskich przepisy krajowe dostosowano tak, aby odzwierciedlić obecny stan rozwoju naukowego i technologicznego oraz potrzebę aktualizowania poziomu wiedzy i doświadczenia w zakresie oceny przypadków ograniczonego stosowania GMO/GMM.

Ogólnie rzecz biorąc, ze sprawozdań krajowych wynika, że państwa członkowskie dobrze radzą sobie z wdrażaniem dyrektywy i zapewniają wprowadzenie wszelkich środków w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które mogłyby

[30] C.J.B. van der Vlugt, D.D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck (2018).
[31] Belgia, Republika Czeska i Niderlandy.
[32] Bułgaria, Republika Czeska, Irlandia, Litwa i Finlandia.

wyniknąć w związku z ograniczonym stosowaniem GMM. Niektóre państwa członkowskie uznały jednak, że definicje GMO/GMM nie odzwierciedlają obecnego stanu rozwoju naukowego i technologicznego, a kilka państw członkowskich stwierdziło, że brakuje jasności prawa w odniesieniu do organizmów uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącej mutagenezy.

W związku z tym Komisja przypomina, że w swoim sprawozdaniu za lata 2015–2018[33] odniosła się do możliwości zastosowania wykładni dokonanej przez Trybunał Sprawiedliwości w odniesieniu do wyłączenia mutagenezy określonego w dyrektywie 2001/18/WE (art. 3 ust. 1 tej dyrektywy w związku z pkt 1 załącznika IB) i potwierdziła, że ma ona również zastosowanie do wyłączenia technik mutagenezy w części A pkt 1 załącznika II do dyrektywy 2009/41/WE. Pewne wyjaśnienia dotyczące zakresu dyrektywy przedstawiono również w dokumencie roboczym służb Komisji pt. „Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16” („badanie Komisji dotyczące nowych technik genomowych”), opublikowanym w kwietniu 2021 r.[34]

Niektóre państwa członkowskie zgłosiły trudności z procesem powiadamiania i zatwierdzania. Były one związane z terminami rozpatrywania powiadomień i przestrzegania procedur administracyjnych, a także z wnioskami o przekazanie dodatkowych informacji potrzebnych do oceny ryzyka ze względu na złożoność powiadomień.

W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego jedno państwo członkowskie zaproponowało dostosowanie wymogów dotyczących ograniczonego stosowania klasy 1 do wymogów dyrektywy 2000/54/WE w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

Należy zauważyć, że obie dyrektywy mają wspólny cel, jakim jest ochrona zdrowia ludzkiego przed zagrożeniami, jakie stwarza lub może stwarzać narażenie na działanie czynników biologicznych. Oprócz tego dyrektywa 2009/41/WE ma jednak na celu ochronę środowiska i określa środki w tym zakresie.

W sprawozdaniach krajowych po raz kolejny podkreślono złożoność wypełniania procedur powiadamiania i udzielania zezwoleń na podstawie różnych ram regulacyjnych dotyczących badanych produktów leczniczych, tj. odpowiednio na podstawie dyrektywy 2009/41/WE i rozporządzenia (UE) nr 536/2014, różnice w podejściu państw członkowskich do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego badań klinicznych z użyciem badanych produktów leczniczych oraz konieczność kontynuowania prac nad harmonizacją tej dziedziny. Na kwestię tę zwracano w szczególności uwagę w kontekście pandemii COVID-19 i dostępu do produktów leczniczych, które były pilnie potrzebne, aby pokonać pojawiające się problemy w zakresie zdrowia publicznego lub im zapobiec.

W komunikacie Komisji w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy[35] uznano, że wymogi regulacyjne dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają GMO lub składają się z takich organizmów, powinny odpowiadać zamierzonym celom, jeśli chodzi o uwzględnienie swoistości leków i prowadzenie badań klinicznych z udziałem tych produktów w UE. Ponadto wskazano, że podczas oceny przepisów farmaceutycznych zostaną przeanalizowane rozwiązania uwzględniające

[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.
[35] COM(2020) 761 final.

mechanizmy stałego i terminowego dostosowywania wymogów technicznych w świetle wyłaniających się nauk i technologii w celu zwiększenia skuteczności i ochrony zdrowia ludzkiego przy jednoczesnym zminimalizowaniu szkodliwego wpływu na środowisko.

Jeśli chodzi o egzekwowanie przepisów, nie odnotowano żadnych poważnych przypadków niezgodności w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Pandemia COVID-19 zmusiła organy egzekwowania prawa do szybkiego dostosowania praktyk, aby poradzić sobie ze szczególnymi wyzwaniami i ograniczeniami w zakresie możliwości przeprowadzania kontroli na miejscu, a także w związku z koniecznością zmian w modelach organizacji pracy wynikających z obostrzeń, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby badania biotechnologiczne prowadzono w warunkach bezpieczeństwa.

Ogólnie rzecz biorąc, właściwe organy zareagowały na pandemię COVID-19, używając różnych narzędzi, a szereg środków wprowadzono zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka, w ramach którego priorytetowo potraktowano inspekcje i egzekwowanie przepisów w obszarach, w których zidentyfikowano zagrożenia krytyczne, oraz tymczasowo zawieszono inspekcje działalności o niskim ryzyku związanej z ograniczonym stosowaniem. Podkreślono również, że stosowanie narzędzi cyfrowych jest sposobem na zwiększenie wiedzy i umiejętności w zakresie zapobiegania zagrożeniom oraz ochrony zdrowia i środowiska w przypadku ograniczonego stosowania GMM między instytutami badawczymi w celu dzielenia się wiedzą i gromadzenia nowych dowodów.

Jeśli chodzi o organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów, z krajowych sprawozdań wynika, że doświadczenie w tej dziedzinie jest nadal ograniczone. Państwa członkowskie składające sprawozdania wskazały, że nie ma żadnych szczególnych wyzwań związanych ze stosowaniem w odniesieniu do organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów tych samych środków, które dyrektywa przewiduje dla GMM, oraz że zasady oceny i klasyfikacji ryzyka przewidziane w dyrektywie są odpowiednie w odniesieniu do działań związanych z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów, przy jednoczesnym uwzględnieniu ich szczególnych cech w konkretnych przypadkach.

Niektóre państwa członkowskie poprosiły o wytyczne dotyczące kwestii bezpieczeństwa biologicznego w odniesieniu do ograniczonego stosowania GMM, w szczególności w kontekście osiągnięć biotechnologii i nowych technik genomowych.

W opublikowanym w 2021 r. badaniu Komisji na temat nowych technik genomowych stwierdzono, że niezbędna wiedza naukowa dotycząca stosowania tych technik w GMM jest nadal ograniczona lub jej brak, zwłaszcza w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa. W sprawozdaniu wyjaśniono, że w odniesieniu do stosowania nowych technik genomowych u mikroorganizmów Komisja zamierza nadal gromadzić wymaganą wiedzę naukową, mając na uwadze ewentualne dalsze środki z zakresu polityki[36]. W tym celu Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności upoważniono do gromadzenia informacji i przedstawiania opinii na temat nowych osiągnięć w biotechnologii mających zastosowanie do mikroorganizmów, aby uzyskać aktualne i głębsze zrozumienie stosowania technologii w tej dziedzinie oraz

[36] Na podstawie wyników badania Komisja pracuje nad inicjatywą, w ramach której zostaną zaproponowane ramy prawne dotyczące roślin uzyskiwanych w drodze ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy oraz produktów spożywczych i paszowych otrzymanych z takich roślin: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Prawodawstwo-dotyczace-roslin-produkowanych-przy-uzyciu-niektorych-nowych-technik-genomowych_pl

ewentualnych zagrożeń z nimi związanych[37]. Ponadto Europejska Sieć Laboratoriów GMO, wspierana przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), opracowuje sprawozdanie dotyczące wykrywania GMM, w tym uzyskanych przy użyciu nowych technik mutagenezy[38].

Komisja organizuje regularne spotkania właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za dyrektywę, na których będzie nadal omawiać z tymi organami istotne kwestie dotyczące wdrażania dyrektywy.

[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