EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

POROČILO KOMISIJE

o izkušnjah držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih za obdobje 2019–2021

Kazalo

UVOD 2

DEL I: SPLOŠNO IZVAJANJE DIREKTIVE 4

1. Sistemi za prijavo in odobritev (in ustrezne spremembe) 4
2. Odstranjevanje odpadkov 4
3. Težave, ugotovljene pri inšpekcijskih pregledih in izvrševanju 5
4. Nesreče 7
5. Obveščanje in posvetovanje z javnostjo 8
6. Razlaga Direktive 8
7. Pregled uporab v zaprtih sistemih in prostorov 10

DEL II: ZDRAVILA V PRESKUŠANJU, KI VSEBUJEJO GSO ALI SO SESTAVLJENA IZ NJIH 11

DEL III: Z GENSKIM VSILJEVANJEM SPREMENJENI ORGANIZMI 13

SKLEPI 15

Poročilo o izkušnjah držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih za obdobje 2019–2021

Komisija je informacije iz tega dokumenta zbrala iz individualnih poročil, ki so jih države članice predložile v skladu s členom 17 Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v zaprtih sistemih[1].

UVOD

V skladu z Direktivo 2009/41/ES (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) morajo države članice vsaka tri leta Komisiji poslati zbirno poročilo o svojih izkušnjah z Direktivo[2], Komisija pa mora objaviti povzetek, ki temelji na teh poročilih[3]. Komisija je doslej v skladu z navedeno direktivo ali predhodno Direktivo Sveta 90/219/EGS[4] objavila pet poročil, in sicer za obdobja 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 in 2014–2018[5].

To poročilo zajema obdobje od januarja 2019 do decembra 2021 in temelji na individualnih poročilih 26 držav članic[6] ter dveh držav Efte, ki sta del EGP[7].

Nacionalna poročila temeljijo na vprašalniku, ki so ga pripravile službe Komisije o izkušnjah držav članic s splošnim izvajanjem Direktive, vključno z njihovimi sistemi za prijavo in odobritev, dejavnostmi inšpekcijskih pregledov in izvrševanja, ukrepi za odstranjevanje odpadkov, nesrečami, javnim posvetovanjem ter pregledom uporab GSM v zaprtih sistemih in prostorov zanje, ki so dovoljeni na njihovem ozemlju.

Direktiva ne ureja uporabe GSO v zaprtih sistemih razen GSM, tj. gensko spremenjenih rastlin in gensko spremenjenih živali[8]. Vendar v številnih državah članicah ustrezna nacionalna zakonodaja ureja tudi uporabo GSO v zaprtih sistemih. Zato je Komisija razširila obseg svojega vprašalnika, da bi lahko države članice delile svoje izkušnje, dobre prakse in izzive, s katerimi so se srečevale pri urejanju tudi navedenih organizmov.

Poročilo se osredotoča na spremembe iz prejšnjih poročil ter izpostavlja nove težave in izzive pri izvajanju, na katere so opozorile države članice, ter načine njihovega reševanja. V sklepnih ugotovitvah predstavlja stališča Komisije glede nekaterih vprašanj, ki so jih države članice izpostavile v zvezi z izvajanjem Direktive.

---

[1] Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).
[2] Člen 17(2).
[3] Člen 17(3).
[4] Direktiva Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 117, 8.5.1990, str. 1).
[5] Poročila so na voljo na tej spletni strani Evropske komisije.
[6] Malta ni predložila nacionalnega poročila.
[7] Priloga XX k Sporazumu EGP (v katerem je med drugim navedena zakonodaja EU o gensko spremenjenih organizmih, ki se uporablja na podlagi navedenega sporazuma) določa, da „[v] tej prilogi in ne glede na določbe Protokola 1 se šteje, da v navedenih aktih izraz ‚država članica/države članice' poleg držav, za katere veljajo ustrezni akti ES, vključuje tudi Islandijo, Lihtenštajn in Norveško". Sklicevanje na države članice v tem dokumentu zato vključuje tudi državi Efte, ki sta del EGP in sta se odzvali na vprašalnik (Norveška in Islandija).
[8] Člen 2(4), druga alinea, Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju GSO v okolje iz opredelitve „dajanja v promet" izključuje „dajanje GSO na voljo, razen mikroorganizmov iz prve alinee, za uporabo izključno za dejavnosti, kjer se uporabljajo ustrezni strogi zadrževalni ukrepi za omejitev njihovega stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti prebivalstva in okolja, pri čemer morajo ukrepi temeljiti na istih načelih zadrževanja, kot so določena v Direktivi 90/219/EGS".

Obvestilo o omejitvi odgovornosti: informacije v tem poročilu, ki se nanašajo na države članice, temeljijo na individualnih poročilih držav članic.

Niti Evropska komisija niti nobena oseba, ki deluje v njenem imenu, ni odgovorna niti za vsebino navedenih informacij niti za njihovo morebitno uporabo.

Pojasnila v tem poročilu, ki se nanašajo na vprašanja držav članic, izražajo stališča Evropske komisije. Vendar je za uradno razlago prava Unije edino pristojno Sodišče Evropske unije.

DEL I: SPLOŠNO IZVAJANJE DIREKTIVE

1. Sistemi za prijavo in odobritev (in ustrezne spremembe)

Od zadnjega obdobja poročanja niso bile sporočene večje spremembe glede pristojnih organov, ki so odgovorni za uporabo nacionalne zakonodaje, ali v sami zakonodaji.

Nemčija je sporočila, da je spremenila svojo nacionalno zakonodajo, da bi svoj sistem za prijavo in odobritev razširila na z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme ter da bi bila raven akademskega strokovnega in splošnega znanja njenih pooblaščencev za biološko varnost ter projektnih vodij posodobljena.

Francija je pripravila nove obrazce za prijavo, vključno z oddelkom, namenjenim novim genomskim tehnikam. Pred objavo novih obrazcev so francoski organi zagotavljali podporo vlagateljem pri izpolnjevanju obrazcev za prijavo glede uporab GSO, pridobljenih s takimi tehnikami, v zaprtih sistemih.

Nekatere države članice so poročale o izzivih pri postopku prijave in odobritve. Povezani so bili s časovnimi omejitvami za obravnavo prijav in upoštevanjem upravnih postopkov, pa tudi s kompleksnostjo nekaterih prijav.

Avstrija je poročala o izzivih v zvezi s pravočasno obravnavo določene prijave, pri kateri je bilo treba oceniti mikrovalovno tehnologijo za inaktivacijo odpadkov iz uporabe v zaprtih sistemih iz razreda 2. Pri tej prijavi sta bila pred odobritvijo potrebna časovno zamudna ocena tveganja in sodelovanje z nacionalnim znanstvenim odborom.

Slovenija je poročala o povečani delovni obremenitvi, zlasti pri prijavah iz razreda 2 za biološko varnost, zaradi večjega, skoraj podvojenega števila prijav, pa tudi zaradi pandemije COVID-19, saj so številne raziskovalne ustanove začele izvajati raziskovalne projekte o virusu SARS-CoV-2. Ti dogodki so poleg dolgotrajnih upravnih postopkov nacionalnega znanstvenega odbora privedli do zamud pri obravnavi prijav.

Italija je poudarila potrebo po ustreznih digitalnih orodjih za zmanjšanje delovne obremenitve zaposlenih ter predstavila primer sodelovalnega projekta med nadzornimi in varnostnimi organi, raziskovalnimi institucijami in bolnišnicami za izboljšanje znanja in spretnosti za preprečevanje tveganj ter varovanje zdravja in okolja, kar zadeva uporabo GSM v zaprtih sistemih[9].

Danska je poročala o prisotnosti označevalnih genov, odpornih proti antibiotikom, kot izzivu pri postopku odobritve ter o prizadevanjih organov za postopno odpravo sevov GSO z vsebnostjo takih genov, ki se uporabljajo za proizvodnjo zdravil. Pristojni organ trenutno vzpostavlja različna merila za odobritev prisotnosti takih vrst genov, med katerimi je tudi ugotavljanje, proti kateremu antibiotiku gen omogoča odpornost, kot to kategorizira Evropska agencija za zdravila.

2. Odstranjevanje odpadkov

Na splošno večina držav članic v obdobju poročanja ni poročala niti o spremembah niti o izzivih pri ravnanju z odpadki.

[9] Orodje za vzpostavitev mreže je spletišče www.biotechsafety.org.

Belgija je poročala o novi ureditvi ravnanja z odpadki na regionalni ravni (regija glavnega mesta Bruselj).

Nemčija je poročala o spremembi nacionalne zakonodaje, s katero se pojasnjujejo pravila o notranjem prevozu odpadkov GSO. Zakonodaja zdaj zlasti od ravni varnosti 1 naprej zahteva, da prevoz teh odpadkov poteka v označenih, zatesnjenih in pred tresenjem zaščitenih posodah, ki jih je mogoče razkužiti.

Avstrija in Finska sta poročali o izzivih pri ocenjevanju alternativnih metod inaktivacije GSM.

Avstrija je poročala o tekočih razpravah o uporabi mikrovalovnega sistema za inaktivacijo odpadkov kot alternative avtoklaviranju za inaktivacijo odpadkov GSO iz razreda 2, z izjemami za nekatere vrste virusov in ravni biološke varnosti.

Avstrija je menila, da bi bile v prihodnje za lažji postopek vrednotenja in odobritve alternativnih metod inaktivacije koristne splošne smernice EU ali uradni kontrolni seznam zahtev. Te smernice bi lahko na primer vključevale seznam parametrov za inaktivacijo, v skladu s katerimi bi bilo treba potrditi vsako novo metodo inaktivacije (testni parametri, testni organizmi za različne ravni biološke varnosti in skupine organizmov, morebitna zahteva za neposredno primerjavo s standardno metodo avtoklaviranja itd.).

Po poročanju Finske so zaradi stroškov in vprašanj glede zdravja pri delu redki raziskovalni inštituti pripravljeni vzdrževati objekte za avtoklaviranje na kraju samem. Hkrati sta Finska in Nemčija opozorili, da je po navedbah izvajalcev na trgu na voljo manj razkužil, ki so primerna za kemično inaktivacijo njihovih GSM. Zato večina izvajalcev raje pošilja svoje odpadke GSM sežigalnim napravam za komunalne odpadke, vendar se ob tem pojavljajo težave glede zahtev za pakiranje in prevoz odpadkov (označevanje, razvrščanje itd.). Po mnenju Finske so zadevne zahteve EU v primerih neinfektivnih GSM, ki niso patogeni, zelo kompleksne in dvoumne. Pristojni organ to težavo rešuje s svetovanjem izvajalcem za vsak primer posebej ob upoštevanju različnih sektorskih zahtev.

Poleg tega je Finska poročala o svojih izkušnjah z recikliranjem odpadkov iz mikrobne fermentacije iz razreda 1 skupaj z drugimi biološkimi odpadki v kompost, za kar so bile potrebne študije o preživetju GSM in spremljanje za potrditev, da je bil postopek kompostiranja učinkovit in v njem niso preživeli nobeni GSM.

3. Težave, ugotovljene pri inšpekcijskih pregledih in izvrševanju

Večina držav članic ni poročala o spremembah pri svojih dejavnostih inšpekcijskih pregledov in izvrševanja.

Belgija, Češka, Danska, Nemčija, Španija, Finska, Portugalska in Norveška so poročale o spremembah na tem področju, v številnih primerih zaradi pandemije COVID-19.

Navedene države članice so uvedle digitalna orodja in poročale o široki uporabi instrumentov za spremljanje dejavnosti in objektov na daljavo, na primer videokonferenc z virtualnimi ogledi, vprašalnikov, predstavitve fotografij, poročil, posnetkov in protokolov vzdrževanja. Vendar po poročanju Avstrije in Italije ni na voljo zanesljivih in ustreznih digitalnih orodij za inšpekcijske preglede na daljavo. Portugalska je sprejela smernice za podporo inšpektorjem.

Nekatere države članice so poročale o pomanjkanju razkužil zaradi pandemije COVID-19.

Na splošno se je število inšpekcijskih pregledov med državami članicami gibalo od 6 % do 100 % prostorov za uporabo v zaprtih sistemih.

Nekaj držav[10] v obdobju poročanja ni izvedlo nobenih inšpekcijskih pregledov, večinoma zato, ker ni bilo prijav prostorov za uporabo v zaprtih sistemih / dejavnosti uporabe v zaprtih sistemih, v nekaterih primerih pa zaradi pandemije COVID-19, zlasti v obdobju omejitvenih ukrepov[11].

Na splošno je pandemija COVID-19 imela naslednje posledice za dejavnosti inšpekcijskih pregledov in izvrševanja:

- zmanjšanje števila inšpekcijskih pregledov na kraju samem, zlasti za uporabe v zaprtih sistemih iz razreda 1 (Belgija, Irska),

- spremembe načinov izvajanja inšpekcijskih pregledov v nekaterih državah članicah, kot na primer prehod na inšpekcijske preglede na daljavo ali hibridne inšpekcijske preglede (Nemčija, Finska), v številnih primerih so se inšpekcijski pregledi na daljavo osredotočali predvsem na vodenje obveznih pregledov dokumentacije (Češka),

- uporaba na tveganju temelječih meril za inšpekcijske preglede na daljavo, sprememba načrtov inšpekcijskih pregledov (Češka in Danska).

Nekatere države članice so priznale, da so inšpekcijski pregledi na daljavo učinkovit način za preverjanje laboratorijev, ki opravljajo delo z majhnim tveganjem. Inšpektorji tako prihranijo tudi čas, zaradi česar lahko namenijo več časa ocenjevanju uporab z večjim tveganjem za okolje in zdravje.

Težave, s katerimi so se nekatere države članice[12] po navedbah srečevale med inšpekcijskimi pregledi, so bile povezane s pomanjkljivostmi na naslednjih področjih:

- skladnost z dobrimi laboratorijskimi praksami, kar zadeva prostore (npr. organizacija, neustrezna ali pomanjkljiva laboratorijska oprema, nepravilno označevanje laboratorijev in opreme) ali uporabnike (npr. neustrezna varovalna obleka, neobstoj navodil, nezadostno usposabljanje),

- ukrepi za biološko varnost (npr. neomejen dostop do prostorov, v katerih se izvaja uporaba v zaprtih sistemih, raven varstva, ki ne ustreza razredu tveganja, nezadostna higiena in metode razkuževanja) ter postopki notranjega nadzora (npr. neobstoj pooblaščenca za biološko varnost, pristojnega za pravilno izvajanje zadrževalnih in nadzornih ukrepov v skladu z razredom tveganja),

- upravni postopki (zamude pri obveščanju o spremembah pristojnih oseb, neobstoj evidenc o usposabljanju osebja, opustitev obvestila, da se prostor ne uporablja več za uporabo v zaprtih sistemih) in vodenje dokumentacije (npr. nepopolna, neposodobljena, netočna dokumentacija, nepopolno evidentiranje osebja, ki dela v prostorih),

- ravnanje z odpadki (metoda inaktivacije ni potrjena),

[10] Italija, Grčija, Latvija in Portugalska.
[11] Španija in Avstrija.
[12] Francija, Nizozemska, Slovenija in Finska.

- opustitev obvestila o dejavnostih z uporabo GSM (Irska).

Francija je opozorila na težave, s katerimi so se vlagatelji srečevali pri ocenjevanju tveganja glede uporabe GSM v zaprtih sistemih iz razredov 2 in 3, da bi lahko vložili prijave za pravilno stopnjo zadrževanja. Za odpravo teh težav sta pristojni organ in neodvisni odbor strokovnjakov skupaj pripravila dokument s smernicami o načelih ocenjevanja tveganja za uporabo GSO (vključno z GSM) v zaprtih sistemih.

V zvezi z izvrševanjem so države članice poročale o izvedenih ukrepih. Kadar so bile pri inšpekcijskih pregledih ugotovljene okoliščine, zaradi katerih so bili potrebni popravni ukrepi, so bili sprejeti različni ukrepi (poročila o inšpekcijskih pregledih, dopisi, opozorila, kazni itd.), da bi se v določenem roku popravile okoliščine in ponovno dosegla skladnost uporabe. Če bi lahko neskladnost povzročila povečano tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje, so bile vse dejavnosti, ki vključujejo GSM, nemudoma ustavljene, GSM pa uničeni. Pri manjših težavah (npr. v zvezi z dokumentacijo) so bile pomanjkljivosti odpravljene ob inšpekcijskem pregledu. Na splošno so uporabniki popravne ukrepe, ki so jih zahtevali organi, izvedli v določenem roku, pristojni organi pa so opravili nadzor nad tem v okviru nadaljnjih inšpekcijskih pregledov ali s preverjanjem posodobljene dokumentacije.

Ciper je opozoril, da od leta 2018 obstaja samo en raziskovalni inštitut, ki je odobren za uporabo GSM v zaprtih sistemih (in izvaja samo uporabe iz razredov 1 in 2), ter poudaril potrebo po opredelitvi drugih prostorov/obratov (inštitutov, univerz, laboratorijev itd.), za katere bi lahko veljale obveznosti na podlagi Direktive, in ozaveščanju o njih. Pristojni organ je zato objavil bilten in poslal informativne dopise vsem morebitnim izvajalcem, ki bi lahko delali z GSM, da bi jih obvestil o regulativnih zahtevah. Pristojni organ je poudaril, da je treba ta pristop okrepiti in izvesti specializirane inšpekcijske preglede.

Belgija je opozorila na morebitne izzive v zvezi z biološko prakso „naredi sam“, katere cilj je omogočiti vsem, ki se zanimajo za biotehnologijo/biomedicinske znanosti, da razvijajo raziskovalne projekte (odprta znanost). Izzivi se pojavljajo zaradi težave po zagotavljanju nadzora, ki ga nad takimi dejavnostmi izvajajo strokovnjaki ali pristojni organi, zlasti kadar posamezniki načrtujejo in izvajajo poskuse z GSO doma („biologija iz garaže“), brez potrebnega upoštevanja predpisov in standardov biološke varnosti. Belgijska služba za biološko varnost in biotehnologijo (SBB) trenutno sodeluje s pristojnimi organi pri morebitnih izzivih, povezanih z uporabo Direktive v zvezi s to prakso.

4. Nesreče

Sporočene niso bile nobene nesreče (glede na opredelitev „nesreče“[13] iz člena 2, točka (d), Direktive).

Nekatere države članice[14] so poročale o incidentih brez posledic za zdravje ljudi ali okolje. Zato o njih niso obvestile Komisije in drugih držav članic.

Pri teh incidentih je šlo za uporabe v zaprtih sistemih iz razredov 1 in 2. Večina incidentov se je zgodila zaradi človeške napake.

Države članice, ki so sporočile incidente, so navedle, da imajo vzpostavljen sistem za obvladovanje takih okoliščin, ki temelji na analizi tveganja za določitev popravnih ukrepov in

[13] „Nesreča“ pomeni vsak dogodek, ki ima za posledico pomembno in nenamerno sproščanje GSM med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, ki bi lahko pomenilo takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje.
[14] Belgija, Danska, Nemčija, Nizozemska in Finska.

preprečitev nadaljnjih incidentov v prihodnosti. Zadevne države članice so vključile strokovnjake ter zagotovile priporočila za uporabnike in usposabljanje. V okviru nadaljnjega spremljanja so izvajalci/uporabniki izvedli analize tveganja, pripravljena so bila poročila o incidentih, pristojnim organom pa so bili poslani akcijski načrti za odpravo morebitnih tveganj.

Vsi subjekti na krajih, kjer je prišlo do incidentov, so opravili potrebne prilagoditve za izboljšanje postopkovnih vidikov za preprečitev podobnih primerov v prihodnosti, kot so prilagoditev ali sprememba njihovih standardnih delovnih postopkov, sprememba ocene tveganja in zagotovitev usposabljanja osebja.

5. Obveščanje in posvetovanje z javnostjo

Države članice od zadnjega obdobja poročanja niso sporočile nobenih sprememb v obveščanju javnosti o uporabah GSM v zaprtih sistemih.

Nemčija je poročala o prilagoditvah svoje zvezne zakonodaje, kar zadeva javna posvetovanja med pandemijo COVID-19.

Na Madžarskem so se pojavila vprašanja glede ravnanja z zaupnimi podatki. Uveden je bil mehanizem posvetovanja med pristojnim organom in uporabniki, da bi se olajšala postopek izdaje dovoljenj in obravnava zaupnih podatkov.

Javna posvetovanja so se večinoma nanašala na uporabe v zaprtih sistemih iz razredov 3 in 4.

V večini držav članic javna posvetovanja potekajo prek spletnih orodij, javnost pa redko poda pripombe. V Belgiji (Flandrija) posvetovanje z javnostjo poteka v okviru zahteve za okoljevarstveno dovoljenje. V približno 30 % primerov javnih posvetovanj je pristojni organ upošteval opažanja in pripombe.

6. Razlaga Direktive

Večina držav članic[15] ni poročala o morebitnih posebnih izzivih glede razlage Direktive.

Vendar so nekatere države članice[16] navedle težave, povezane z opredelitvami v Direktivi, zlasti v okviru novih genomskih tehnik in sintetične biologije, pravilne razvrstitve uporab v zaprtih sistemih ter pravnega statusa nekaterih proizvodov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami.

Finska je menila, da so opredelitve iz Direktive zastarele in predstavljajo veliko težavo zlasti glede novih genomskih tehnik in v trenutnem raziskovalnem okolju. Po mnenju Finske se s tem ustvarja pravna negotovost, saj so izvajalci in organi včasih v dvomih, ali je prijava dejansko potrebna ali ne.

Poleg tega je Finska opozorila na težave pri razvrstitvi uporab virusov in celičnih kultur, zlasti v primerih, ko je njihova patogenost zmanjšana, in poročala o obstoju različnih stališč glede pravnega statusa mikroorganizmov, kadar se v celice gostitelja prehodno vnesejo nukleinske kisline, vendar jih potomci ne podedujejo, in kadar je organizem, ki je rezultat genske spremembe, genetsko identičen divjemu organizmu. Glede tega je Komisijo pozvala, naj pripravi smernice za pojasnitev teh vprašanj.

---

[15] Danska, Estonija, Grčija, Ciper, Latvija, Litva, Poljska, Portugalska, Slovaška in Slovenija.
[16] Češka, Nemčija, Luksemburg, Nizozemska in Finska.

Nazadnje je Finska glede na pogosto menjavo prostorov posameznih raziskovalnih skupin in organizacij ter malih in srednjih podjetij zahtevala ponoven razmislek o zahtevah za prijavo iz člena 6 Direktive, vsaj kar zadeva uporabe iz razreda 1, da bi se zmanjšalo upravno breme.

Češka je postavila vprašanja o pravnem statusu nekaterih proizvodov (npr. ali celične linije, vzorci tkiv ali podcelični elementi spadajo na področje uporabe Direktive).

Nizozemska je poročala o težavah z razlago opredelitve GSO, npr. v zvezi z virusnimi replikoni[17], ter poudarila, da splošnih načel in posebnih ukrepov, ki se zahtevajo v Prilogi IV k Direktivi, ni mogoče ustrezno uporabiti za nekatere prijavljene dejavnosti, npr. v zvezi s proizvodnjo zdravil za napredno zdravljenje[18] in cepiv.

Nekatere države članice (Češka, Nizozemska in Finska) so poudarile, da bi bilo treba opredelitve GSO/GSM posodobiti glede na uporabo novih tehnik na področju molekularne biologije. Finska je hkrati predlagala, naj se ocenijo prednosti in slabosti urejanja na podlagi tehnologije v primerjavi z urejanjem na podlagi lastnosti pri obravnavi hitro razvijajočih se tehnik. Nizozemska je uvidela potrebo po razpravi o razlagi opredelitve GSO na ravni EU.

Francija je opozorila na težave pri uporabi Direktive, kar zadeva *in vitro* naključno mutagenezo po odločitvi francoskega državnega sveta z dne 7. februarja 2020[19]. Vprašala je tudi, ali bi se morali tehnike in organizmi, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2009/41/ES, šteti za identične tistim s področja uporabe Direktive 2001/18/ES.

Nemčija je opozorila, da so številni pristojni organi zveznih dežel izpostavili nejasnost glede uporabe Sodbe sodišča EU v zadevi C-528/16[20] za GSM, kar zadeva organizme, pridobljene z novimi mutagenetskimi tehnikami/metodami. Poročala je o razpravah z izvajalci, kjer opredelitev GSO ni bila več jasna za novorazvite tehnike (kot je CRISPR/Cas), in postavila vprašanja o razvrščanju dejavnosti za proizvodnjo organizmov z majhnim tveganjem, ustvarjenih v zaprtem sistemu z uporabo novih genomskih tehnik.

Bolgarija, Italija in Švedska so opozorile na kompleksnost pri razlikovanju med uporabo v zaprtem sistemu in namernim sproščanjem, kar zadeva klinična preskušanja z GSO/GSM, Španija pa je poudarila, da zaradi različnih razlag in pristopov držav članic nastajajo težave za pristojne organe, podjetja in uporabnike.

Švedska je poročala o tekočih prizadevanjih za pojasnitev nacionalnih zahtev v zvezi s kliničnimi preskušanji z GSM, kar zadeva njihov prevoz, shranjevanje in pripravo, preden se zdravilo da pacientom (tj. udeležencem kliničnega preskušanja).

Irska je predlagala uskladitev zahtev za uporabe iz razreda 1 z Direktivo 2000/54/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu[21], ker uporabe iz razreda 1 navadno vključujejo seve z dolgo zgodovino varne uporabe brez tveganja ali z zanemarljivim tveganjem. Opozorila je, da skladno z Direktivo 2000/54/ES ni treba

---

[17] Virusni replikon je genetski material, ki izvira iz virusnega genoma in se lahko sam razmnožuje (ustvari identično kopijo samega sebe).

[18] *Zdravila za napredno zdravljenje* so zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi genov, tkiv ali celic.

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

[20] Sodba z dne 25. julija 2018, zadeva C-528/16, Confédération paysanne in drugi (ECLI:EU:C:2018:583).

[21] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) *(UL L 262, 17.10.2000, str. 21).*

prijaviti dejavnosti, ki vključujejo biološke dejavnike iz rizične skupine 1, zahteva pa se skladnost z načeli varnosti in higiene pri delu.

Norveška je vprašala, kateri regulativni okvir je treba uporabiti, kadar gre za uporabe, ki vključujejo gensko spremenjene živali, na različnih stopnjah razvoja živali, saj nacionalne zahteve za gensko spremenjene živali temu niso ustrezno prilagojene, pogosto pa so primernejše zahteve iz Direktive (tudi glede celic v kulturi).

7. Pregled uporab v zaprtih sistemih in prostorov

Informacije o številu prijav in sprememb, predloženih za uporabo GSM v zaprtih sistemih, številu prostorov in številu uporab GSM v zaprtih sistemih, ki so jih sporočile posamezne države članice, so navedene v nacionalnih poročilih držav članic.

Slednja vsebujejo tudi informacije o številu predloženih prijav za uporabe GSO, razen GSM, v zaprtih sistemih za tiste države članice, ki so področje uporabe svoje nacionalne zakonodaje razširile na uporabo gensko spremenjenih živali in gensko spremenjenih rastlin v zaprtih sistemih[22].

Glede števila ali vrste prejetih prijav ni večjih sprememb.

Število prijav se pri nekaterih državah članicah razlikuje na letni ravni. Na splošno se kaže, da se število prijav glede raziskav rastlin postopno zmanjšuje, povečuje pa se število raziskav v zvezi s farmacevtskimi/terapevtskimi uporabami (Španija in Finska).

Finska je opozorila, da osrednje infrastrukture, ki zagotavljajo storitve GSO drugim izvajalcem (raziskovalnim skupinam ali podjetjem), postajajo vse bolj razširjene. Število prijav iz komercialnega sektorja je v primerjavi s sektorjem temeljnih raziskav ostalo nizko. Velika večina prijav se nanaša na biomedicinske raziskave in je povezana z raziskovalnimi dejavnostmi iz razreda 2.

Vendar se je povečalo število prijav uporab iz razreda 3, med katerimi so bile nekatere (v letu 2020) povezane z virusom SARS-CoV-2 (Španija in Nemčija). Po poročanju Nemčije se je približno 30 % dejavnosti iz razreda 3 nanašalo na raziskave virusa SARS-CoV-2. Slovenija in Francija sta opozorili, da se je število prijav v obdobju poročanja zaradi pandemije COVID-19 skoraj podvojilo, zlasti pri uporabah iz razreda 2, saj so številne raziskovalne institucije začele izvajati raziskave virusa SARS-CoV-2. Francija je poudarila, da se je v letu 2020 med pandemijo število prijav v primerjavi s prejšnjim letom povečalo za 27,5 %.

Norveška je poročala o povečanju števila prijav uporab GSM iz razreda 2, samostojno ali skupaj z gensko spremenjenimi živalmi, ter izpostavila ustaljeno število prijav iz obsežne proizvodnje GSO, kliničnih preskušanj z zdravili z GSO, uporabe GSO v izobraževanju ter iz uporabe gensko spremenjenih živali in rastlin.

Nekatere države članice so opazile povečanje skupnega števila prijav, zlasti v letu 2021, ter opozorile na povečanje števila gensko spremenjenih linij pri testiranju na živalih.

Preglednica 1: Pregled odobrenih razredov uporabe v zaprtih sistemih v državah članicah

[22] Vse razen Estonije, Grčije, Italije, Cipra, Latvije, Luksemburga in Romunije.

Razred uporabe	**Število DČ**	
Prijav ni	1	Grčija
Samo razred 1	3	Bolgarija, Latvija, Romunija
Do razreda 2	7	Ciper (samo razred 2), Hrvaška, Litva, Norveška, Slovenija, Slovaška in Islandija
Do razreda 3	12	Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Španija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska in Finska
Do razreda 4	4	Grčija, Francija, Švedska, Madžarska

Večina držav članic, ki je prejela prijave za gensko spremenjene rastline ali živali[23], se ni srečala s specifičnimi izzivi v zvezi z njimi.

DEL II: ZDRAVILA V PRESKUŠANJU, KI VSEBUJEJO GSO ALI SO SESTAVLJENA IZ NJIH

Razen Litve in Hrvaške nobena država članica ni poročala o spremembah pri proizvodnji in dajanju zdravil v preskušanju za uporabo v humani in veterinarski medicini (preglednica 2).

Litva je spremenila nacionalno zakonodajo in postopke za odobritev kliničnih preskušanj na podlagi Uredbe 536/2014[24].

Hrvaška je objavila smernice za klinične raziskave.

Preglednica 2: Odobritev zdravil v preskušanju na podlagi Direktive in skupno število odobritev

	Uporaba v humani medicini		**Uporaba v veterinarski medicini**	
	Proizvodnja	**Dajanje**	**Proizvodnja**	**Dajanje**
AT	Da / 0	Da / 0	Da / n. z.	Da / n. z.
BE	Da / 11	Da / 94	Da / 0	Da / 0
BG	Da / 0	N. r.	N. r.	N. r.
CY	N. r.	N. r.	Ne	N. r.
CZ	Da / 1	N. r.	Da / 0	N. r.

[23] Belgija, Češka, Danska, Irska, Francija, Hrvaška, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Portugalska, Slovenija in Slovaška.

[24] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES.

DE	Da / n. z.	N. r.	Da / n. z.	N. r.
DK	Da / 0	Da / 15	Da / 0	Da / n. z.
EE	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
EL	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
ES	Da / 11	Da / 8	Da / n. z.	N. r.
FI	Da / 6	Da / 5	Da / 0	Da / 0
FR	Da / 5	Da / 0	Da / n. z.	Da / n. z.
HR	Da / 2	Da / 2	Ne	Ne
HU	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
IE	Da / 58	Ne	Da / 0	Ne
IT	Da / 72	Da / 68	Da / 0	Da / 0
LT	N. r.	Da / 3	N. r.	N. r.
LU	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
LV	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
MT	Brez predloženega poročila			
NL	Da / n. z.	N. r.	Da / n. z.	N. r.
PL	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
PT	Da / 2	N. r.	N. r.	N. r.
RO	Da / 0	N. r.	Da / 0	N. r.
SE	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
SI	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
SK	Da / 0	N. r.	Da / 0	N. r.

N. z.: ni znano.

N. r.: klinična preskušanja z zdravili v preskušanju, ki vsebujejo GSO, niso regulirana na podlagi Direktive.

Francija in Slovaška sta poročali o uporabi hitrih postopkov za obravnavo prijav, povezanih s pandemijo COVID-19, v skladu z odstopanjem, določenim v Uredbi (EU) št. 2020/1043[25], ki

[25] Uredba (EU) 2020/1043 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19), ki

se je uporabljalo za oceno tveganja za okolje v zvezi z zdravili v preskušanju (predhodna ocena tveganja za okolje za klinična preskušanja ni potrebna, dokler SZO šteje COVID-19 za pandemijo) in odobritev na podlagi Direktive.

Španija je priznala, da je bil dosežen znaten napredek pri medsebojnih vplivih med zakonodajo o GSO in o zdravilih ter da bi bilo zaželeno nadaljevati prizadevanja za uskladitev in pojasnitev pravnega okvira za klinična preskušanja z GSO/GSM na ravni EU. Francija je poudarila, da se je ocena tveganja za okolje od uvedbe skupnih obrazcev za prijavo zdravil v preskušanju znatno izboljšala, saj so pristojni organi zahtevali zgolj relevantne informacije.

Italija je poročala o težavah, s katerimi so se naročniki, imetniki dovoljenj in uporabniki srečevali pri skupni pripravi prijave za pristojne organe, zlasti v primeru multicentričnih kliničnih preskušanj, in poudarila, da bi boljše sodelovanje z drugimi nacionalnimi pristojnimi organi omogočilo pridobitev več podatkov in izboljšanje sistema spremljanja. Italija je poudarila pomen usklajenega pristopa med pristojnimi organi.

Belgija je razvila praktične smernice za pomoč naročnikom kliničnih preskušanj in raziskovalcem zdravil v preskušanju za določitev postopkovnih zahtev, ki jih morajo upoštevati pri svojih kliničnih preskušanjih z zdravili z GSO, ter navedla, da je Zvezna agencija za zdravila in medicinske izdelke zagotovila tudi začetno mnenje, kateri zakonodajni postopki o biološki varnosti bi se morali uporabljati.

Nekatere države članice (Španija, Francija in Italija) so pozvale k evropskemu soglasju o regulativnih vidikih kliničnih preskušanj in pravočasnem dostopu do novih zdravil, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih.

DEL III: Z GENSKIM VSILJEVANJEM SPREMENJENI ORGANIZMI

Z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizmi[26] niso zajeti v Direktivi, če ne vključujejo uporabe mikroorganizmov, kakor je opredeljena v Direktivi. Kljub temu so bile države članice pozvane, naj zagotovijo morebitne informacije o svojih izkušnjah z reguliranjem uporabe z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov v zaprtih sistemih in načinu, kako se v zvezi s tem uporablja morebitna nacionalna zakonodaja.

Samo Nemčija je poročala o spremembi nacionalne zakonodaje od zadnjega obdobja poročanja in navedla, da so bile določbe o z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmih vključene v novo spremenjeno uredbo o varnosti genske tehnologije („Gentechnik-Sicherheitsverordnung“). Dejavnostim, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme, se prvotno dodeli raven varnosti razreda 3, za katero je pred začetkom potrebna odobritev (predhodna odobritev) pristojnega organa (člen 9(2) Direktive 2009/41/ES). Svetovalni odbor je vključen v ocenjevanje vsakega posameznega primera, na podlagi tega pa se izda priporočilo o posebnih varnostnih ukrepih. Pristojni organ lahko dejavnostim na podlagi ocene tveganja dodeli tudi drugo raven varnosti. Posamezni varnostni ukrepi so posebej prilagojeni zadevnemu organizmu.

---

vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi (UL L 231, 17.7.2020, str. 12).

[26] V tem poročilu „gensko vsiljevanje“ pomeni sistem pristranskega dedovanja, v katerem se poveča sposobnost, da se genski element prenese s starša na potomce s spolnim razmnoževanjem.

Dve državi članici (Italija in Nizozemska) sta poročali o novih prijavah za z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme, ki sta jih prejeli na podlagi njune zakonodaje o uporabi v zaprtih sistemih:

- o komarjih *Anopheles gambiae* za razvoj gensko spremenjenih komarjev za obvladovanje malarije ter o komarjih ščitarjih (*Aedes aegypti*) in plodovih vinskih mušicah (*Drosophila suzuki*), gensko spremenjenih z zmanjšano reproduktivno sposobnostjo potomstva (dve prijavi iz razreda 2 – Italija),

- o glisti *Caenorhabditis elegans* za študijo širjenja genskega vsiljevanja ter možnosti razvoja odpornosti proti njemu (ena prijava iz razreda 2 – Nizozemska).

Te države članice so delile svoje praktične izkušnje[27] z uporabo zadrževalnih in varstvenih ukrepov za dejavnosti, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme.

Nekatere države članice[28] so izrazile svoja stališča glede ocenjevanja in obvladovanja tveganja pri z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmih ter navedle, da bodo sistem razvrščanja tveganj, ki se za z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme uporablja na nacionalni ravni, ter zadrževalni ukrepi enaki tistim, ki jih za GSM določa Direktiva. Vendar bi bilo treba pri vsakem primeru posebej upoštevati specifične značilnosti z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov[29].

Belgija je navedla, da načela ocenjevanja in razvrščanja tveganja, ki jih Direktiva določa za uporabo GSM v zaprtih sistemih, ostajajo ustrezna za dejavnosti, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme. Vendar je poudarila, da bi bilo treba v postopkih ocenjevanja in obvladovanja tveganja obravnavati specifične značilnosti z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov (hitro širjenje spremembe, ki jo prenaša z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizem, na več generacij ciljnih ali neciljnih organizmov). Pozornost bi bilo treba nameniti še nekaterim drugim vidikom glede na določen z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizem, s katerim se manipulira, na primer če gre za členonožca. V zvezi s tem je služba SBB prispevala k pripravi smernic v pomoč uporabnikom in pristojnim organom pri razvrščanju in obvladovanju dejavnosti, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme[30].

Nekatere države članice[31] so sprejele načrte za primere nesreč za uporabe v zaprtih sistemih, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme.

Bolgarija je navedla, da bi bilo ustrezno na začetku šteti, da vsak z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizem predstavlja veliko tveganje za okolje, in uporabiti stroge zadrževalne ukrepe. Na podlagi posameznih primerov bi bilo mogoče določiti manj stroge zadrževalne ukrepe, če se dokažejo nižja tveganja.

Švedska je opozorila, da bi v primeru spremembe GSM z mehanizmom genskega vsiljevanja zanj morala veljati uporaba v zaprtih sistemih najmanj iz razreda 2.

Nekatere države članice[32] so poudarile, da so njihove izkušnje z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, še vedno zelo omejene in da je na tem področju potrebno strokovno

[27] Podrobne informacije so na voljo v nacionalnih poročilih.
[28] Belgija, Bolgarija, Češka, Nemčija, Irska, Španija, Italija, Luksemburg, Litva, Nizozemska, Finska in Švedska.
[29] Češka, Španija, Luksemburg in Finska.
[30] C. J. B. van der Vlugt, D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck (2018).
[31] Belgija, Češka in Nizozemska.

znanje. Navedene države članice so opozorile, da so hitri razvoj tehnologije in prilagajanje zadrževalnih ukrepov slednjemu ter negotovosti v zvezi z oceno tveganja za okolje pomembni elementi, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme.

Irska je zahtevala smernice ali predpisane informacije, ki posebej obravnavajo biološko varnost in uporabo genskega vsiljevanja.

SKLEPI

Države članice so Komisiji poročale o svojih izkušnjah z Direktivo za obdobje 2019–2021. V tem poročilu so povzeti njihovi prispevki k različnim vidikom izvajanja Direktive ter njihove izkušnje z zdravili v preskušanju ter z genskim vsiljevanjem spremenjenimi organizmi. V tem oddelku so dodana tudi nekatera pojasnila Komisije za obravnavo pripomb držav članic.

V nekaterih državah članicah je bila nacionalna zakonodaja prilagojena tako, da izraža trenutno stanje razvoja znanosti in tehnologije ter potrebo po posodobitvi ravni splošnega in strokovnega znanja za ocenjevanje uporab GSO/GSM v zaprtih sistemih.

Nacionalna poročila na splošno kažejo, da države članice uspešno izvajajo Direktivo in zagotavljajo vse potrebne ukrepe za preprečitev negativnih učinkov na zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko nastali zaradi uporabe GSM v zaprtih sistemih. Vendar po mnenju nekaterih držav članic opredelitve GSO/GSM ne upoštevajo trenutnega stanja razvoja znanosti in tehnologije, nekaj držav članic pa meni, da ni pravne jasnosti glede organizmov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, na podlagi sodbe Sodišča v zadevi C-528/16 v zvezi z mutagenezo.

V zvezi s tem Komisija opozarja, da se je v svojem poročilu za obdobje 2015–2018[33] sklicevala na uporabnost razlage Sodišča o izjemi glede mutageneze v Direktivi 2001/18/ES (člen 3(1) navedene direktive v povezavi s točko 1 Priloge IB) ter potrdila, da se ta uporablja tudi za izjemo glede mutagenetskih tehnik v točki 1 dela A Priloge II k Direktivi 2009/41/ES. Nekatera pojasnila o področju uporabe Direktive so bila izražena tudi v delovnem dokumentu služb Komisije z naslovom „Študija o statusu novih genomskih tehnik v pravu Unije in v sodbi Sodišča v zadevi C-528/16“ („Študija Komisije o novih genomskih tehnikah“), objavljenem aprila 2021[34].

Nekatere države članice so poročale o težavah pri postopku prijave in odobritve. Povezane so bile s časovnimi omejitvami za obravnavo prijav in upoštevanje upravnih postopkov ter z zahtevami po dodatnih informacijah, ki so potrebne za oceno tveganja zaradi kompleksnosti prijav.

Za zmanjšanje upravnega bremena je ena država članica predlagala uskladitev zahtev za uporabe v zaprtih sistemih iz razreda 1 z zahtevami Direktive 2000/54/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu.

Opozoriti je treba, da imata obe direktivi skupen cilj varovanja zdravja ljudi pred tveganji, ki nastanejo ali bi lahko nastala zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom. Vendar si Direktiva 2009/41/ES poleg tega prizadeva tudi za varovanje okolja, zato določa zanj ustrezne ukrepe.

---

[32] Bolgarija, Češka, Irska, Litva in Finska.
[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

V nacionalnih poročilih so bile ponovno poudarjene kompleksnost zaključevanja prijav in postopkov za izdajo dovoljenj v različnih regulativnih okvirih za zdravila v preskušanju, tj. na podlagi Direktive 2009/41/ES oziroma Uredbe (EU) št. 536/2014, razlike v pristopih držav članic glede ocene tveganja za okolje pri kliničnih preskušanjih z zdravili v preskušanju ter potreba po nadaljnjih prizadevanjih za uskladitev tega področja. To vprašanje je bilo posebej poudarjeno v okviru pandemije COVID-19 in dostopa do zdravil, ki so bila nujno potrebna za premostitev/preprečitev novih javnozdravstvenih težav.

V sporočilu Komisije z naslovom „Evropska strategija za zdravila“[35] je priznano, da bi morale regulativne zahteve za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, pri obravnavanju posebnosti zdravil in izvajanju kliničnih preskušanj z navedenimi izdelki v EU ustrezati svojemu namenu. V sporočilu je nadalje navedeno, da se bodo med ocenjevanjem zakonodaje o zdravilih proučile rešitve in da je treba razmisliti o mehanizmih za stalno in pravočasno prilagajanje tehničnih zahtev te zakonodaje glede na nastajajoče znanosti in tehnologije, da bi se povečala učinkovitost varovanja zdravja ljudi in hkrati zmanjšali škodljivi vplivi na okolje.

Kar zadeva izvrševanje, hujši primeri neskladnosti glede varnosti za zdravje ljudi in okolje niso bili sporočeni.

Pandemija COVID-19 je izvršilne organe prisilila k hitri prilagoditvi njihovih praks, saj so se srečevali s posebnimi izzivi in omejitvami glede možnosti izvajanja inšpekcijskih pregledov na kraju samem, potrebne so bile spremembe v delovnih vzorcih, ki so jih narekovali omejitveni ukrepi, hkrati pa je bilo treba zagotoviti, da raziskave biotehnologije potekajo v varnih pogojih.

Na splošno so se pristojni organi na pandemijo COVID-19 odzvali z različnimi orodji, s pristopom, ki temelji na tveganjih in s katerim so se inšpekcijski pregledi in izvrševanje prednostno izvajali na področjih z ugotovljenimi kritičnimi tveganji, so bili uvedeni številni ukrepi, inšpekcijski pregledi dejavnosti uporab v zaprtih sistemih z majhnim tveganjem pa so bili začasno ustavljeni. Poudarjena je bila tudi uporaba digitalnih orodij kot načina za izboljšanje znanja in spretnosti za preprečevanje tveganj ter varovanje zdravja in okolja v primerih uporabe GSM v zaprtih sistemih med raziskovalnimi institucijami, da bi se omogočila izmenjava znanja in pridobili novi dokazi.

Kar zadeva z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme, so glede na nacionalna poročila izkušnje na tem področju še vedno omejene. Države članice poročevalke so navedle, da pri uporabi ukrepov za z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme, ki so isti kot ukrepi, ki jih Direktiva določa za GSM, ne bo posebnih izzivov ter da bodo načela ocenjevanja in razvrščanja tveganja, določena v Direktivi, ustrezna za dejavnosti, ki vključujejo z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme, ob upoštevanju njihovih specifičnih značilnosti glede na vsak posamezen primer.

Nekatere države članice so zahtevale smernice o vprašanjih biološke varnosti v zvezi z uporabo GSM v zaprtih sistemih, zlasti v okviru razvoja biotehnologije in novih genomskih tehnik.

V študiji Komisije o novih genomskih tehnikah, objavljeni leta 2021, je bilo ugotovljeno, da je potrebno znanstveno znanje o uporabi teh tehnik pri GSM še vedno omejeno ali pa ga sploh ni, zlasti kar zadeva vidike varnosti. V poročilu je pojasnjeno, da je nameravala Komisija

[35] COM(2020) 761 final.

glede uporabe novih genomskih tehnik pri mikroorganizmih še naprej pridobivati potrebno znanstveno znanje za morebitne prihodnje ukrepe politik[36]. V ta namen je bila Evropska agencija za varnost hrane pooblaščena, da zbira informacije in poda mnenje o novih dosežkih v biotehnologiji, ki se uporabljajo na mikroorganizmih, da bi pridobila najnovejše in poglobljeno razumevanje o uporabi tehnologij na tem področju ter o morebitnih tveganjih, povezanih z njimi[37]. Poleg tega Evropsko omrežje laboratorijev GSO ob pomoči referenčnega laboratorija Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo pripravlja poročilo o odkrivanju GSM, tudi tistih, pridobljenih z novimi mutagenetskimi tehnikami[38].

Komisija organizira redne sestanke nacionalnih pristojnih organov, odgovornih za Direktivo, na katerih bo s temi organi še naprej razpravljala o pomembnih vprašanjih v zvezi z izvajanjem Direktive.

[36] Na podlagi ugotovitev študije si Komisija prizadeva za pobudo, v kateri bo predlagan pravni okvir za rastline, pridobljene z usmerjeno mutagenezo in cisgenezo, ter za njihova živila in krmo: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Zakonodaja-za-rastline-pridelane-z-nekaterimi-novimi-genomskimi-tehnikami_sl.
[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