ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 15.2.2023 г.
COM(2023) 75 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

за опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия за периода 2019—2021 г.

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ 2
ЧАСТ I: ОБЩО ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВАТА 4
1. Системи за нотификация и системи за одобрение (и важни промени) 4
2. Обезвреждане на отпадъци 5
3. Проблеми, свързани с проверките и прилагането 6
4. Инциденти 8
5. Информация за обществеността и консултации 9
6. Тълкуване на Директивата 9
7. Общ преглед на работата в контролирани условия и на помещенията 11
ЧАСТ II: ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГМО 13
ЧАСТ III: ОРГАНИЗМИ, МОДИФИЦИРАНИ ЧРЕЗ ГЕНЕТИЧНО НАСОЧВАНЕ 15
ЗАКЛЮЧЕНИЯ 16

Доклад за опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия за периода 2019—2021 г.

Информацията, съдържаща се в настоящия документ, беше събрана от Комисията на базата на докладите, които държавите членки представиха в съответствие с член 17 от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно работата с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в контролирани условия[1].

ВЪВЕДЕНИЕ

В Директива 2009/41/ЕО („Директивата“) е предвидено държавите членки да изпращат на Комисията на всеки три години кратък доклад за своя опит по отношение на Директивата[2] и Комисията да публикува резюме, основано на тези доклади[3]. Досега Комисията е публикувала пет доклада съгласно Директивата или съгласно предшестващата я Директива на Съвета 90/219/ЕИО[4] за периодите 1999—2003 г., 2003—2006 г., 2006—2009 г., 2009—2014 г. и 2014—2018 г.[5]

Настоящият доклад обхваща периода януари 2019 г.—декември 2021 г. и се основава на отделните доклади на 26 държави членки[6] и две членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ[7].

Националните доклади се основават на въпросник, изготвен от службите на Комисията, относно опита на държавите членки по общото прилагане на Директивата, включително техните системи за нотификация и одобрение, дейности, свързани с проверките и прилагането, мерки за обезвреждане на отпадъци, инциденти, обществени консултации и общ преглед на работата в контролирани условия с ГММ, разрешени на тяхна територия, както и на помещенията за тях.

С Директивата не се регламентира работата в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ, например ГМ растения и ГМ животни[8]. В редица държави членки обаче със съответното национално законодателство се регламентира и работата в контролирани условия с ГМО. Поради това Комисията разшири обхвата на своя въпросник, за да даде

---

[1] Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).
[2] Член 17, параграф 2.
[3] Член 17, параграф 3.
[4] Директива на Съвета 90/219/ЕИО от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1).
[5] Докладите са на разположение на този уебсайт на Европейската комисия.
[6] Малта не е предоставила национален доклад.
[7] В приложение XX към Споразумението за ЕИП (в което се изброява, наред с другото, законодателството на ЕС относно ГМО, приложимо съгласно същото споразумение) се предвижда, че *„за целите на настоящото приложение и въпреки разпоредбите на Протокол № 1, терминът „държава членка(-и)“, съдържащ се в актовете, позоваващи се на него, се подразбира, че включва, освен значението му в съответните актове на ЕО, също и Исландия, Лихтенщайн, Норвегия“*. Следователно позоваването на „държави членки“ в настоящия документ включва и членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ, които предоставиха отговори на въпросника (Норвегия и Исландия).
[8] Съгласно член 2, параграф 4, второ тире от Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда определението за „пускане на пазара“ не включва *„предоставяне на ГМО, различни от микроорганизмите, посочени в първото тире, за да бъдат използвани изключително за дейности, при които се използват строги предпазни мерки за ограничаване на контакта им и предоставяне на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда; мерките следва да се основават на същите принципи за предпазване като тези, посочени в Директива 90/219/ЕИО“*.

възможност на държавите членки да споделят своя опит, добри практики и предизвикателства, свързани с регулирането и на тези организми.

В доклада се акцентира върху промените в сравнение с предишните доклади и са очертани новите проблеми и предизвикателствата, свързани с прилагането, повдигнати от държавите членки, както и начинът, по който те са били преодолени. В заключенията е представена позицията на Комисията по някои въпроси, повдигнати от държавите членки, по отношение на прилагането на Директивата.

Отказ от отговорност: Информацията относно държавите членки, съдържаща се в настоящия доклад, се основава на докладите на държавите членки.

Нито Европейската комисия, нито лицата, действащи от нейно име, носят отговорност за съдържанието на тази информация и за използването ѝ.

Предоставените в доклада разяснения във връзка с въпроси на държавите членки отразяват мнението на Европейската комисия. Единствено Съдът на Европейския съюз обаче е компетентен да тълкува авторитетно правото на ЕС.

ЧАСТ I: ОБЩО ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВАТА

1. Системи за нотификация и системи за одобрение (и важни промени)

Не са докладвани съществени промени във връзка с компетентните органи, отговарящи за прилагането на националното законодателство, или в законодателството от последния период на докладване.

Германия докладва за извършени промени в националното си законодателство с цел да разшири обхвата на системата си за нотификация и одобрение така, че да обхване и организмите, модифицирани чрез генетично насочване, както и да актуализира нивото на академичния опит и познания на служителите по биологична безопасност и ръководителите на проекти.

Франция е изготвила нови формуляри на заявление, включващи специален раздел, посветен на новите геномни техники. Преди публикуването на новите формуляри френските органи са оказвали съдействие на заявителите при попълването на заявленията относно работата в контролирани условия с ГМО, получени чрез използване на такива техники.

Някои държави членки докладват за предизвикателства в процеса на нотификация и одобрение. Те са свързани със сроковете за обработване на нотификациите и спазване на административните процедури, както и със сложността на някои нотификации.

Австрия докладва за предизвикателства, свързани с навременното обработване на конкретна нотификация, която е наложила оценяването на микровълнова технология за инактивиране на отпадъци, получени при работа в контролирани условия от клас 2. Преди да бъде одобрена, тази нотификация е наложила извършването на продължителна оценка на риска и сътрудничество с националния научен комитет.

Словения докладва за увеличаване на работното натоварване, особено по отношение на нотификациите за биологична безопасност от клас 2, поради почти двойно по-големия брой нотификации, както и поради пандемията от COVID-19, тъй като много научноизследователски институти са започнали изследователски проекти за вируса SARS-CoV-2. Това развитие, заедно с продължителните административни процедури на националния научен комитет, е довело до забавяния при обработването на нотификациите.

Италия подчертава необходимостта от подходящи цифрови инструменти за намаляване на работното натоварване на персонала и дава пример за проект за сътрудничество между надзорните органи и органите по безопасност, научноизследователските институти и болниците за повишаване на знанията и уменията за предотвратяване на рисковете и опазване на здравето и околната среда по отношение на работата с ГММ в контролирани условия[9].

Дания докладва, че наличието на маркерни гени за устойчивост към антибиотици е предизвикателство в процеса на одобрение, и за усилията на органите за постепенно отстраняване на щамове ГМО, съдържащи такива гени, които се използват за производство на лекарства. Понастоящем компетентният орган определя различни критерии за одобрение на наличието на тези видове гени, като един от тях е да се

[9] Инструментът за създаване на мрежата е уебсайтът www.biotechsafety.org.

определи към какъв антибиотик дава резистентност генът, съгласно категоризацията на Европейската агенция по лекарствата.

2. Обезвреждане на отпадъци

Като цяло по-голямата част от държавите членки не докладват нито за промени, нито за предизвикателства при управлението на отпадъците през периода на докладване.

Белгия докладва за нов нормативен акт за отпадъците на регионално равнище (столичен регион Брюксел).

Германия докладва за изменение на националното законодателство, с което се изясняват правилата за вътрешно транспортиране на отпадъците от ГМО. Сега се изисква, по-специално за ниво 1 на безопасност, транспортирането на тези отпадъци да се извършва в етикетирани, запечатани и нечупливи контейнери, които могат да се дезинфекцират.

Австрия и Финландия докладват за предизвикателства при оценяването на алтернативните методи за инактивиране на ГММ.

Австрия докладва за текущи обсъждания относно използването на система за инактивиране на отпадъци с микровълни като алтернатива на автоклавирането за инактивиране на отпадъци от ГМО от клас 2, с изключения за някои видове вируси и нива на биологична безопасност.

Австрия счита, че наличието на общи насоки на ЕС или официален контролен списък с изисквания би било полезно за подпомагане на процеса на оценяване и одобрение на алтернативни методи за инактивиране в бъдеще. Тези насоки биха могли например да включват списък с параметри на инактивиране, според които следва да се валидира всеки нов метод за инактивиране (параметри на изпитване, организми за изпитване за различни нива на биологична безопасност и групи организми, дали се изисква пряко сравнение със стандартния метод за автоклавиране и т.н.).

Финландия докладва, че само няколко научноизследователски института желаят да поддържат съоръжения за автоклавиране на място поради свързаните с тях разходи и проблеми с професионалното здраве. Освен това Финландия и Германия отбелязват, че операторите на пазара отчитат ограничен брой дезинфектанти, подходящи за химическо инактивиране на техните ГММ. Поради това повечето оператори предпочитат да изпращат своите отпадъци от ГММ в общински инсталации за изгаряне, но съществуват затруднения, свързани с изискванията за опаковане и транспортиране на отпадъците (етикетиране, класифициране и др.). Финландия счита, че съответните изисквания на ЕС са много сложни и двусмислени, когато става въпрос за неинфекциозни ГММ, които не са патогени. Компетентният орган се справя с този проблем чрез предоставяне на съвети на операторите за всеки отделен случай, като взема предвид различните секторни изисквания.

Освен това Финландия докладва за опита си с рециклирането на отпадъци от микробна ферментация от клас 1 заедно с други биологични отпадъци в компост, което е наложило провеждането на проучвания за оцеляването на ГММ и наблюдение с цел да се потвърди, че процесът на компостиране е ефективен и няма оцелели ГММ.

3. Проблеми, свързани с проверките и прилагането

По-голямата част от държавите членки не докладват за промени в дейностите си, свързани с проверките и прилагането.

Белгия, Чешката република, Дания, Германия, Испания, Финландия, Португалия и Норвегия докладват за промени в тази област, като в някои случаи те се дължат на пандемията от COVID-19.

Тези държави членки са създали цифрови инструменти и докладват за широко използване на инструменти за наблюдение от разстояние на дейности и съоръжения, например видеоконференции с виртуални обиколки, въпросници, представяне на снимки, доклади, записи и протоколи за поддръжка. Австрия и Италия обаче докладват за липса на надеждни и подходящи цифрови инструменти за проверки от разстояние. Португалия е приела ръководство в подкрепа на инспекторите.

Някои държави членки докладват за недостиг на дезинфектанти поради пандемията от COVID-19.

Като цяло броят на извършените проверки варира в отделните държави членки между 6 % и 100 % от помещенията за работа в контролирани условия.

В няколко държави[10] не са извършени проверки през периода на докладване, основно защото не са били представени нотификации за помещения за работа в контролирани условия или за дейности в контролирани условия, а в някои случаи — поради пандемията от COVID-19, особено през периода на ограничения на свободата на движение[11].

Като цяло въздействието на пандемията от COVID-19 върху дейностите, свързани с проверките и прилагането, доведе до:

- намаляване на броя на проверките на място, особено за работата в контролирани условия от клас 1 (Белгия, Ирландия);

- промени в начина на извършване на проверките в някои държави членки, като преминаване към проверки от разстояние или хибридни проверки (Германия, Финландия); в много случаи проверките от разстояние са били насочени предимно към извършване на задължителни проверки на документацията (Чешка република);

- прилагане на основани на риска критерии за проверките от разстояние, изменение на плановете за проверки (Чешка република и Дания).

Някои държави членки признават, че проверката от разстояние е ефективен начин за проверка на лаборатории, извършващи дейности с ниска степен на риск. Това спестява време и на инспекторите, което им дава по-голяма възможност за оценяване на работата с по-висока степен на риск за околната среда и здравето.

[10] Италия, Гърция, Латвия и Португалия.
[11] Испания и Австрия.

Най-често срещаните проблеми в хода на проверките, за които докладват някои държави членки[12], са свързани с пропуски по отношение на:

- спазването на добрите лабораторни практики (ДЛП) във връзка с помещенията (например организация на работата, неподходящо лабораторно оборудване или пропуски в лабораторното оборудване, неправилно етикетиране на лабораторията и оборудването) или с ползвателите (например неподходящо защитно облекло, липсващи указания, недостатъчно обучение);

- мерките за биологична безопасност (например липса на ограничения за достъпа до помещенията, в които се извършва работата в контролирани условия, ниво на защита, което не съответства на рисковия клас, недостатъчни хигиенни мерки и методи за дезинфекция) и процедурите за вътрешен контрол (например липса на служител по биологичната безопасност, отговарящ за правилното прилагане на мерките за изолация и контрол съобразно с класа на риска);

- административните процедури (закъснения при нотификациите за промени при отговорните лица, липсващи записи във връзка с обучението на персонала, липсващи нотификации за това, че помещението вече не се използва за работа в контролирани условия) и воденето на документация (например липса на пълна, актуална, точна документация, празнини при регистрирането на персонала, работещ в помещенията);

- управлението на отпадъци (методът за инактивиране не е валидиран);

- липсата на нотификации за работа с ГММ (Ирландия).

Франция отбелязва трудности, докладвани от заявителите във връзка с оценката на риска на работата с ГММ в контролирани условия от клас 2 и от клас 3, при подаването на нотификации за правилното контролирано ниво. За да се преодолеят тези трудности, компетентният орган и независимият експертен комитет съвместно са изготвили ръководство относно принципите на оценка на риска при работа с ГМО в контролирани условия (включително ГММ).

Държавите членки докладват за предприетите действия по отношение на прилагането. Когато при проверките бъдат установени ситуации, изискващи корективни действия, се приемат различни мерки (протоколи за проверка, писма, предупреждения, глоби и др.) за предприемане на корективни действия и привеждане на работата в съответствие с изискванията в рамките на определен срок. В случаите, когато неспазването може да доведе до повишен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, всички дейности, свързани с ГММ, незабавно се спират и ГММ се унищожават. При незначителни проблеми (например по отношение на документацията) недостатъците се отстраняват по време на проверката. Като цяло ползвателите са изпълнили поисканите от органите корективни действия в предоставения срок, а компетентните органи са проконтролирали това с последващи проверки или чрез преглед на актуализираната документация.

Кипър отбелязва, че от 2018 г. насам има само един научноизследователски институт, одобрен за работа с ГММ в контролирани условия (само за видове работа от клас 1 и от клас 2), и подчертава необходимостта от идентифициране и повишаване на

[12] Франция, Нидерландия, Словения и Финландия.

осведомеността за други помещения/инсталации (институти, университети, лаборатории и др.), които може да имат задължения по Директивата. За тази цел компетентният орган е публикувал информационен бюлетин и е изпратил информационни писма до всички потенциални оператори, които биха могли да работят с ГММ, за да ги информира за нормативните изисквания. Компетентният орган е подчертал, че е необходимо да се засили този подход и да се извършват специализирани проверки.

Белгия подчертава потенциалните предизвикателства, свързани с практиката „Направи си сам биология“ (DIY)(Bio), която има за цел да даде възможност на всеки, който се интересува от биотехнологии/био(медицински) науки, да разработва изследователски проекти (наука с отворен код). Предизвикателствата произтичат от трудността да се осигури надзор от страна на професионалисти или компетентни органи върху такива дейности, по-специално когато отделни лица разработват и провеждат експерименти с ГМО в домашни условия („гаражна биология“), без непременно да спазват разпоредбите и стандартите за биологична безопасност. Белгийската служба за биологична безопасност и биотехнологии (SBB) понастоящем работи с компетентните органи по потенциалните предизвикателства, свързани с прилагането на Директивата по отношение на тази практика.

4. Инциденти

Не са докладвани инциденти (съгласно определението за „инцидент“[13] в член 2, буква г) от Директивата).

Някои държави членки[14] докладват за произшествия без последици за човешкото здраве или околната среда. Поради това тези произшествия не са съобщени на Комисията и на другите държави членки.

Тези произшествия са свързани с работа в контролирани условия от клас 1 и от клас 2. По-голямата част от произшествията се дължат на човешка грешка.

Държавите членки, които докладват за произшествия, посочват, че разполагат със система за справяне с такива ситуации, която се основава на анализ на риска, за да се установят корективни мерки и да се избегнат бъдещи произшествия. Засегнатите държави членки са привлекли експерти и са предоставили препоръки за ползвателите и обучение. Като част от последващите действия операторите/ползвателите са извършили анализ на риска, изготвили са доклади за произшествията и са изпратили на компетентните органи планове за действие за отстраняване на всички рискове.

Всички структури, в които са възникнали произшествия, са направили необходимите корекции за подобряване на процедурните аспекти, за да се избегнат подобни случаи в бъдеще, като например адаптиране или промяна на стандартните оперативни процедури, промяна на оценката на риска и осигуряване на обучение на персонала.

---

[13] „Инцидент“ означава всяко събитие, включващо значително несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на
работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или забавена опасност за човешкото здраве или за околната среда.

[14] Белгия, Дания, Германия, Нидерландия и Финландия.

5. Информация за обществеността и консултации

Държавите членки не докладват за промени в предоставянето на информация на обществеността относно работата с ГММ в контролирани условия от последния период на докладване.

Германия докладва за адаптирането на федералното си законодателство по отношение на провеждането на обществени консултации по време на пандемията от COVID-19.

В Унгария са повдигнати въпроси относно обработването на поверителни данни. Създаден е механизъм за провеждане на консултации между компетентния орган и потребителите с цел улесняване на процедурата по разрешаване и обработване на поверителни данни.

Обществените консултации се отнасят предимно до работата в контролирани условия от клас 3 и от клас 4.

В повечето държави членки обществените консултации се провеждат чрез онлайн инструменти и обществеността рядко предоставя коментари. В Белгия (Фламандски регион) консултациите с обществеността се провеждат в рамките на искането за издаване на екологично разрешително. Компетентният орган взема предвид направените забележки и възражения в близо 30 % от проведените обществени консултации.

6. Тълкуване на Директивата

Много държави членки[15] не докладват за конкретни предизвикателства във връзка с тълкуването на Директивата.

Някои държави членки[16] обаче посочват трудности, свързани с определенията в Директивата, особено в контекста на новите геномни техники и синтетичната биология, с правилната класификация на видовете работа в контролирани условия и с правния статут на някои продукти, получени чрез нови геномни техники.

Финландия счита, че определенията в Директивата не са актуални и представляват сериозен проблем, особено по отношение на новите геномни техники и в настоящата научноизследователска среда. Според Финландия това създава правна несигурност, тъй като понякога операторите и компетентните органи не са сигурни дали действително се изисква нотификация.

Освен това Финландия посочва трудности при класифицирането на видовете работа с вируси и клетъчни култури, особено в случаите, когато тяхната патогенност е отслабена, и докладва за наличието на различни мнения относно правния статут на микроорганизмите, когато нуклеиновите киселини се въвеждат преходно в клетката на гостоприемника, но не се унаследяват от потомството, и когато организмът, получен в резултат на генетичната модификация, е генетично идентичен с организъм от естествен вид. Във връзка с това тя поиска от Комисията да разработи ръководство, в което да бъдат изяснени тези въпроси.

[15] Дания, Естония, Гърция, Кипър, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Словакия и Словения.
[16] Чешката република, Германия, Люксембург, Нидерландия и Финландия.

Накрая, с оглед на честата смяна на помещения на отделни научноизследователски групи и организации, както и на МСП, Финландия поиска преразглеждане на изискванията за нотификация в член 6 от Директивата, поне по отношение на видовете работа от клас 1, за да се намалят административните пречки.

Чешката република постави въпроси относно правния статут на някои продукти (напр. дали клетъчните линии, тъканните проби, или елементите на по-ниско от клетъчно равнище попадат в обхвата на Директивата).

Нидерландия докладва за трудности при тълкуването на определението за ГМО, напр. по отношение на вирусните репликони[17], и подчерта, че общите принципи и специфичните мерки, изисквани в приложение IV към Директивата, не могат да бъдат приложени по подходящ начин за някои дейности, за които е представена нотификация, напр. във връзка с производството на лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ)[18] и ваксини.

Някои държави членки (Чешката република, Нидерландия и Финландия) подчертават, че определенията за ГМО/ГММ следва да бъдат актуализирани с оглед на прилагането на нови техники в областта на молекулярната биология. Финландия също така предлага да се оценят доводите за и против регламентирането, основано на технологии, спрямо регламентирането, основано на характеристики, когато става дума за бързоразвиващи се техники. Нидерландия счита, че е необходимо да се обсъди тълкуването на определението за ГМО на равнище ЕС.

Франция отбелязва трудности при прилагането на Директивата по отношение на случайната мутагенеза *in vitro* след решението на Държавния съвет на Франция от 7.2.2020 г.[19] Франция също така попита дали техниките и организмите, които попадат в обхвата на Директива 2009/41/ЕО, трябва да се считат за идентични с тези, които попадат в обхвата на Директива 2001/18/ЕО.

Германия отбелязва, че няколко компетентни органа на федералните провинции са посочили липсата на яснота по отношение на прилагането към ГММ на решението на Съда на Европейския съюз по дело C-528/16[20] относно организмите, получени чрез нови техники/методи на мутагенеза. Тя докладва за обсъждания с оператори, при които определението за ГМО вече не е ясно за новоразработените техники (като CRISPR/Cas), и повдига въпроси относно класификацията на дейностите за производство на организми с ниска степен на риск, създадени в затворена система чрез новите геномни техники.

България, Италия и Швеция отбелязват сложността да се направи разграничение между работата с ГМО/ГММ в контролирани условия и съзнателното освобождаване на ГМО/ГММ за целите на клиничните изпитвания, а Испания подчертава, че фактът, че държавите членки прилагат различни тълкувания и подходи, създава затруднения за компетентните органи, дружествата и ползвателите.

---

[17] Вирусният репликон е генетичен материал, произхождащ от вирусен геном и който може да се самовъзпроизвежда (да изгражда идентично копие на себе си).

[18] *ЛПМТ* са лекарства за хуманна употреба, които се основават на гени, тъкани или клетки.

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

[20] Решение на Съда от 25.7.2018 г. по дело C-528/16, *Confédération paysanne и др.* (ECLI:EU:C:2018:583).

Швеция докладва за текущата работа по изясняване на националните изисквания относно клиничните изпитвания с ГММ по отношение на тяхното транспортиране, съхранение и подготовка, преди лекарственият продукт да бъде приложен на пациенти (т.е. участници в клиничното изпитване).

Ирландия предлага изискванията за видовете работа от клас 1 да бъдат приведени в съответствие с Директива 2000/54/ЕО относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа[21], тъй като видовете работа от клас 1 обикновено включват щамове, употребата на които е показала своята безвредност във времето и които не представляват никакъв риск или представляват незначителен риск. Тя отбелязва, че съгласно Директива 2000/54/ЕО не се изисква нотифицирането на дейности, включващи биологични агенти от рискова група 1, а се изисква спазване на принципите на добрата безопасност и хигиена на работното място.

Норвегия попита коя нормативна уредба да се прилага, когато става въпрос за работа, включваща ГМ животни на различни етапи от развитието на животните, тъй като националните изисквания за ГМ животни не са подходящо адаптирани, а изискванията на Директивата (включително за клетъчни култури) често са по-подходящи.

7. Общ преглед на работата в контролирани условия и на помещенията

В националните доклади на държавите членки е предоставена информация относно броя на нотификациите и измененията, представени за работа с ГММ в контролирани условия, и броя на помещенията и на видовете работа с ГММ в контролирани условия, докладвани от всяка държава членка.

За онези държави членки, които са разширили обхвата на националното си законодателство до работата в контролирани условия с ГМ животни и ГМ растения[22], в националните доклади на държавите членки е предоставена и информация относно броя представени нотификации за работа в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ.

Няма съществени промени в броя или вида на получените нотификации.

За някои държави членки броят на нотификациите е различен всяка година. Общата тенденция е към бавно намаляване на броя на нотификациите за изследвания в областта на растенията и увеличаване на броя на изследванията, свързани с фармацевтични/терапевтични приложения (Испания и Финландия).

Финландия отбелязва, че става все по-разпространено използването на основни съоръжения, които предоставят услуги за ГМО на други оператори (изследователски групи или дружества). Броят на нотификациите от търговския сектор остава нисък в сравнение със сектора на фундаменталните научни изследвания. По-голямата част от нотификациите се отнасят до биомедицински изследвания и са свързани с изследователски дейности за работа от клас 2.

---

[21] Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) **(***ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21).*

[22] Всички, с изключение на Естония, Гърция, Италия, Кипър, Латвия, Люксембург и Румъния.

Нотификациите за видовете работа от клас 3 обаче са се увеличили, като някои от тях (през 2020 г.) са свързани с вируса SARS-CoV-2 (Испания и Германия). Германия докладва, че около 30 % от дейностите от клас 3 са свързани с изследвания за SARS-CoV-2. Словения и Франция отбелязват, че през периода на докладване броят на нотификациите почти се е удвоил поради пандемията от COVID-19, особено при видовете работа от клас 2, тъй като много научноизследователски институти са започнали изследвания за вируса SARS-CoV-2. Франция подчертава, че по време на пандемията през 2020 г. броят на нотификациите се е увеличил с 27,5 % в сравнение с предходната година.

Норвегия докладва за увеличаване на броя на нотификациите за работа с ГММ от клас 2, самостоятелно или в съчетание с ГМ животни, и отбелязва непроменен брой на нотификациите за широкомащабно производство на ГМО, клинични изпитвания с лекарства, съдържащи ГМО, ГМО, използвани в образованието, и за работа с ГМ животни и ГМ растения.

Някои държави членки констатират увеличение на общия брой нотификации, по-специално през 2021 г., и отбелязват увеличение на броя на линиите на ГМО в изпитвания върху животни.

Таблица 1: Общ преглед на разрешените класове работа в контролирани условия в държавите членки

Клас работа	**Брой ДЧ**	
Няма нотификации	1	Гърция
Само клас 1	3	България, Латвия, Румъния
До клас 2	7	Кипър (само клас 2), Хърватия, Литва, Норвегия, Словения, Словакия и Исландия
До клас 3	12	Австрия, Белгия, Чешката република, Дания, Естония, Испания, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия и Финландия
До клас 4	4	Германия, Франция, Швеция, Унгария

По-голямата част от държавите членки[23], които са получили нотификации за ГМ растения или ГМ животни, не са срещнали конкретни предизвикателства, свързани с тях.

[23] Белгия, Чешката република, Дания, Ирландия, Франция, Хърватия, Унгария, Нидерландия, Австрия, Португалия, Словения и Словакия.

ЧАСТ II: ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГМО

Всички държави членки, с изключение на Литва и Хърватия, докладват, че няма промени в производството и приложението на изпитвани лекарствени продукти (ИЛП) за хуманна и ветеринарна употреба (таблица 2).

Литва е изменила националното законодателство и процедурите по разрешаване на клинични изпитвания съгласно Регламент № 536/2014[24].

Хърватия е издала ръководство за клинични изследвания.

Таблица 2: Предоставяне на разрешения за ИЛП съгласно Директивата и общ брой разрешения

	Хуманна употреба		**Ветеринарна употреба**	
	Производство	**Приложение**	**Производство**	**Приложение**
AT	Да/0	Да/0	Да/н.о.	Да/н.о.
BE	Да/11	Да/94	Да/0	Да/0
BG	Да/0	—	—	—
CY	—	—	Не	—
CZ	Да/1	—	Да/0	—
DE	Да/н.о.	—	Да/н.о.	—
DK	Да/0	Да/15	Да/0	Да/н.о.
EE	—	—	—	—
EL	—	—	—	—
ES	Да/11	Да/8	Да/н.о.	—
FI	Да/6	Да/5	Да/0	Да/0
FR	Да/5	Да/0	Да/н.о.	Да/н.о.
HR	Да/2	Да/2	Не	Не
HU	—	—	—	—
IE	Да/58	Не	Да/0	Не

[24]Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

IT	Да/72	Да/68	Да/0	Да/0
LT	—	Да/3	—	—
LU	—	—	—	—
LV	—	—	—	—
MT	не е представен доклад			
NL	Да/н.о.	—	Да/н.о.	—
PL	—	—	—	—
PT	Да/2	—	—	—
RO	Да/0	—	Да/0	—
SE	—	—	—	—
SI	—	—	—	—
SK	Да/0	—	Да/0	—

н.о.: не е определено

—: Клиничните изпитвания с ИЛП, съдържащи ГМО, не са регламентирани съгласно Директивата.

Франция и Словакия докладват за прилагане на ускорени процедури за обработване на заявленията, свързани с пандемията от COVID-19, в съответствие с дерогацията, предвидена в Регламент (ЕС) 2020/1043[25], която се прилага за оценката на риска за околната среда на ИЛП (предварителна оценка на риска за околната среда за клинични изпитвания не се изисква, доколкото COVID-19 се счита за пандемия от СЗО) и за съгласието съгласно Директивата.

Испания потвърждава, че е постигнат значителен напредък по отношение на взаимодействието между законодателството за ГМО и законодателството за лекарствените продукти и че е желателно да се продължи работата по хармонизиране и изясняване на правната уредба за клинични изпитвания с ГМО/ГММ на равнище ЕС. Франция подчертава, че след въвеждането на общите формуляри на заявленията за ИЛП оценката на риска за околната среда значително се е подобрила, тъй като компетентните органи са изисквали само относима информация.

Италия докладва за трудности, които спонсорите, титулярите на разрешения и ползвателите срещат при изготвянето на нотификацията до компетентните органи, особено в случай на многоцентрови клинични изпитвания, и подчертава, че наличието на по-добро сътрудничество с другите национални компетентни органи би дало възможност за получаване на повече данни и за подобряване на системата за

[25] Регламент (ЕС) 2020/1043 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2020 г. относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусната болест (COVID-19) (ОВ L 231, 17.7.2020 г., стр. 12).

наблюдение. Италия подчертава значението на хармонизиран подход между компетентните органи.

Белгия е разработила практическо ръководство, за да помогне на възложителите на клинични изпитвания и изследователите на ИЛП да определят процедурните правила, които трябва да се спазват при клиничните им изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи ГМО, и отбелязва, че Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти също е предоставила предварителни съвети за това кои законодателни процедури относно биологичната безопасност следва да се спазват.

Няколко държави членки (Испания, Франция и Италия) призовават за европейски консенсус относно регулаторните аспекти на клиничните изпитвания и ранния достъп до нови лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

ЧАСТ III: ОРГАНИЗМИ, МОДИФИЦИРАНИ ЧРЕЗ ГЕНЕТИЧНО НАСОЧВАНЕ

Организмите, модифицирани чрез генетично насочване[26] (ОМГН), не попадат в обхвата на Директивата, ако не включват използването на микроорганизми, както е определено в Директивата**.** Независимо от това държавите членки бяха приканени да предоставят информация, ако има такава, за опита си по регламентирането на работата с ОМГН в контролирани условия и за начина, по който националното законодателство, ако има такова, се прилага в това отношение.

Единствено Германия докладва за промяна в националното законодателство след последния период на докладване и отбелязва, че разпоредбите относно ОМГН са включени в новоизменената наредба за безопасност на генното инженерство („Gentechnik-Sicherheitsverordnung“). Дейностите с ОМГН първоначално се определят като ниво на безопасност от клас 3 и преди да може да продължат, се изисква одобрение (предварително съгласие) от компетентния орган (член 9, параграф 2 от Директива 2009/41/ЕО). В оценката на всеки отделен случай участва консултативен съвет и на тази основа се издават препоръки за конкретни мерки за безопасност. Въз основа на оценка на риска компетентният орган може да определи и друго ниво на безопасност на дейностите. Индивидуалните мерки за безопасност са специално съобразени с конкретния организъм.

Две държави членки (Италия и Нидерландия) докладват за нови нотификации за ОМГН, които са получени съгласно законодателството им в областта на работата в контролирани условия:

- за *Anopheles gambia* за разработване на генетично модифицирани комари за целите на борбата с маларията, както и за комари от вида *Aedes aegypti* и *Drosophila suzukii*, генетично модифицирани с намалена възпроизводителна способност на потомството (2 нотификации от клас 2 — Италия);

- за нематоди *Caenorhabditis elegans* с цел проучване на разпространението на генетичното насочване и възможността за развитие на резистентност към него (една нотификация от клас 2 — Нидерландия).

[26] За целите на настоящия доклад понятието „генетично насочване“ е система за насочено унаследяване, при която се засилва способността на даден генетичен белег да се предава чрез размножаване по полов път от родителя към неговото потомство.

Тези държави членки споделиха своя практически опит[27] в прилагането на изолационни и защитни мерки за дейности, включващи ОМГН.

Някои държави членки[28] представят своето мнение относно оценката на риска и управлението на риска от ОМГН и отбелязват, че системата за класификация на риска, прилагана на национално равнище за ОМГН, и изолационните мерки ще бъдат същите като тези, които Директивата предвижда за ГММ. Специфичните характеристики на ОМГН обаче следва да се вземат предвид във всеки отделен случай[29].

Белгия отбелязва, че принципите за оценка на риска и класификация на риска, предвидени в Директивата по отношение на работата с ГММ в контролирани условия, са подходящи и за дейностите с ОМГН. Белгия обаче подчертава, че в процесите на оценка и управление на риска следва да се вземат предвид специфичните характеристики на ОМГН (бързото разпространение на предаваната от ОМГН модификация през няколко поколения целеви или нецелеви организми). Някои други аспекти също заслужават допълнително внимание в зависимост от конкретните манипулирани ОМГН, например ако те са членестоноги. В този контекст SBB има принос за изготвянето на насоки, които да подпомогнат ползвателите и компетентните органи при класификацията и управлението на дейностите с ОМГН[30].

Някои държави членки[31] са приели за планове за действие при извънредни ситуации по отношение на работа с ОМГН в контролирани условия.

България посочва, че първоначално би било подходящо да се счита, че всеки ОМГН представлява висок риск за околната среда, и да се прилагат строги изолационни мерки. За всеки отделен случай може да се определят не толкова строги изолационни мерки, ако се докаже, че степента на риска е по-ниска.

Швеция отбелязва, че ако даден ГММ е модифициран чрез механизъм за генетично насочване, той следва да подлежи на работа в контролирани условия поне от клас 2.

Някои държави членки[32] подчертават, че опитът им при работата с ОМГН е все още много ограничен и е необходим експертен опит в тази област. Тези държави членки изтъкват, че бързото развитие на технологията и адаптирането на ограничаването към нея, както и несигурността по отношение на оценката на риска за околната среда са важни елементи, които трябва да се вземат предвид при дейностите с ОМГН.

Ирландия поиска насоки или информация за нормативната уредба, която се отнася конкретно до биологичната безопасност и работата с генетично насочване.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Държавите членки предоставиха на Комисията доклади за своя опит по прилагането на Директивата през периода 2019—2021 г. В настоящия доклад са обобщени техният принос по различни аспекти на прилагането на Директивата и опитът им по отношение

[27] Подробната информация е налична в националните доклади.
[28] Белгия, България, Чешката република, Германия, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Литва, Нидерландия, Финландия и Швеция.
[29] Чешката република, Испания, Люксембург и Финландия.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018 г.).
[31] Белгия, Чешката република и Нидерландия.
[32] България, Чешката република, Ирландия, Литва и Финландия.

на ИЛП и ОМГН. В този раздел са добавени също така някои разяснения на Комисията в отговор на коментари от държавите членки.

В няколко държави членки националното законодателство е адаптирано, за да се отразят актуалното състояние на развитието на науката и технологиите и необходимостта от актуализиране на нивото на знания и опит за оценка на работата с ГМО/ГММ в контролирани условия.

Като цяло от националните доклади става ясно, че държавите членки се справят добре с прилагането на Директивата и гарантират, че са предприети всички мерки за избягване на неблагоприятните последици за човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат от работата с ГММ в контролирани условия. Някои държави членки обаче считат, че определенията за ГМО/ГММ не отразяват актуалното състояние на развитието на науката и технологиите, а няколко държави членки считат, че липсва правна яснота по отношение на организмите, получени чрез нови геномни техники, след решението на Съда по дело C-528/16 относно мутагенезата.

Във връзка с това Комисията припомня, че в доклада си за периода 2015—2018 г.[33] тя се позова на приложимостта на тълкуването, направено от Съда, на изключението за мутагенезата, предвидено в Директива 2001/18/ЕО (член 3, параграф 1 от посочената директива във връзка с точка 1 от приложение IБ), и потвърди, че то се прилага и за изключението за техниките на мутагенеза, предвидено в точка 1 от част А от приложение II към Директива 2009/41/ЕО. В работния документ на службите на Комисията „Проучване относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза и с оглед на решението на Съда по дело C-528/16“ („Проучване на Комисията относно новите геномни техники“), публикуван през април 2021 г., също бяха дадени някои разяснения относно обхвата на Директивата[34].

Някои държави членки докладваха за трудности в процеса на нотификация и одобрение. Те са свързани със сроковете за обработване на нотификациите и спазване на административните процедури, както и с исканията за допълнителна информация, необходима за оценка на риска, поради сложността на нотификациите.

За да се намалят административните пречки, една от държавите членки предложи изискванията за работа в контролирани условия от клас 1 да се приведат в съответствие с изискванията на Директива 2000/54/ЕО относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа.

Следва да се отбележи, че и двете директиви имат обща цел — защитата на човешкото здраве от рисковете, които произтичат или могат да произтекат от експозиция на биологични агенти. В допълнение към това обаче Директива 2009/41/ЕО има за цел опазването на околната среда и определя мерките за постигането на тази цел.

В националните доклади отново се подчертават сложността на приключване на процедурите по нотифициране и разрешаване съгласно различните регулаторни рамки за ИЛП, т.е. съответно съгласно Директива 2009/41/ЕО и Регламент (ЕС) № 536/2014, различията в подходите на държавите членки по отношение на оценката на риска за околната среда при клинични изпитвания с ИЛП и необходимостта да се продължи работата за хармонизиране на тази област. Този въпрос стана особено ясно изразен в контекста на пандемията от COVID-19 и достъпа до лекарствени продукти, които са

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

спешно необходими за преодоляване/предотвратяване на възникващи проблеми в областта на общественото здраве.

В Съобщението на Комисията относно фармацевтичната стратегия за Европа[35] се признава, че регулаторните изисквания за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО, следва да бъдат подходящи за целта, когато става въпрос за разглеждане на специфичните особености на лекарствата и провеждането на клинични изпитвания с тези продукти в ЕС. Освен това в него се посочва, че по време на оценката на законодателството в областта на фармацевтичните продукти ще бъдат проучени решения, като се обмислят механизми за непрекъснато и своевременно адаптиране на техническите изисквания в светлината на нововъзникващите научни постижения и технологии с оглед на по-ефективното опазване на човешкото здраве, като същевременно се сведе до минимум вредното въздействие върху околната среда.

Що се отнася до прилагането, не са докладвани сериозни случаи на неспазване на изискванията по отношение на безопасността за човешкото здраве и околната среда.

Пандемията от COVID-19 принуди правоприлагащите органи бързо да приспособят своите практики, като се справят със специфични предизвикателства и ограничения на възможността за извършване на проверки на място и изискват промени в моделите на работа, наложени от ограничения на свободата на движение, като в същото време гарантират, че биотехнологичните изследвания се извършват при безопасни условия.

Като цяло компетентните органи реагираха на пандемията от COVID-19, като използваха различни инструменти и въведоха редица мерки, като следваха основан на риска подход, при който се отдаваше приоритет на проверките и прилагането в областите, в които бяха установени изключително големи рискове, и също така временно преустановиха проверките на дейностите за работа в контролирани условия с ниска степен на риск. Използването на цифрови инструменти също се подчертава като начин за повишаване на знанията и уменията за превенция на рисковете и опазване на здравето и околната среда в случай на работа с ГММ в контролирани условия между научноизследователските институции, за да се споделят знания и да се събират нови доказателства.

Що се отнася до ОМГН, от националните доклади става ясно, че опитът в тази област все още е ограничен. Докладващите държави членки посочват, че няма да има особени предизвикателства, ако същите мерки, които са предвидени за ГМО в Директивата, бъдат приложени за ОМГН, и че предвидените в Директивата принципи за оценка на риска и класификация на риска ще бъдат подходящи за дейностите с ОМГН, като се отчитат специфичните им характеристики за всеки отделен случай.

Някои държави членки поискаха насоки по въпросите на биологичната безопасност във връзка с работата с ГММ в контролирани условия, особено в контекста на развитието на биотехнологиите и новите геномни техники.

В публикуваното през 2021 г. проучване на Комисията относно новите геномни техники се стигна до заключението, че продължават да са ограничени или да липсват необходимите научни познания за прилагането на тези техники при ГММ, особено по отношение на аспектите на безопасността. В доклада се обяснява, че що се отнася до

[35] COM(2020) 761 final

използването на нови геномни техники при микроорганизмите, Комисията възнамерява да продължи да натрупва необходимите научни познания с оглед на евентуални по-нататъшни мерки на политиките[36]. За тази цел Европейският орган за безопасност на храните е упълномощен да събира информация и да дава становища относно новите разработки в областта на биотехнологиите, прилагани към микроорганизми, за да получи актуална и задълбочена представа за използването на технологиите в тази област и за възможните рискове, свързани с тях[37]. Освен това Европейската мрежа от лаборатории за ГМО, подпомагана от Референтната лаборатория на ЕС за генетично модифицирани храни и фуражи, разработва доклад относно откриването на ГММ, включително на такива, получени чрез нови техники на мутагенеза[38].

Комисията организира редовни срещи на националните компетентни органи, отговорни за прилагането на Директивата, на които ще продължи да обсъжда с тези органи съответните въпроси, свързани с прилагането на Директивата.

[36] Въз основа на констатациите от проучването Комисията работи по инициатива за предлагане на правна уредба за растенията, получени чрез насочена мутагенеза и цисгенеза, и за хранителните и фуражните продукти, произвеждани от такива растения: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-%D0%97%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE-%D0%B7%D0%B0-%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%82%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8-%D1%87%D1%80%D0%B5%D0%B7-%D0%BD%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D0%B8-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D0%BD%D0%B8-%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B8_bg

[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