EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.2.15.
COM(2023) 75 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE

a tagállamok 2019–2021 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS 2
I. RÉSZ: AZ IRÁNYELV ÁLTALÁNOS VÉGREHAJTÁSA 4
1. Bejelentési és jóváhagyási rendszerek (és a releváns változtatások) 4
2. Hulladékártalmatlanítás 5
3. Ellenőrzési és végrehajtási kérdések 5
4. Balesetek 8
5. A nyilvánosság tájékoztatása és konzultáció 8
6. Az irányelv értelmezése 9
7. A zárt rendszerben történő felhasználások és létesítmények áttekintése 10
II. RÉSZ: GMO-KAT TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK 12
III. RÉSZ: GÉNTÁMADÁSSAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEK 14
KÖVETKEZTETÉSEK 16

Jelentés a tagállamok 2019–2021 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

Az e dokumentumban szereplő információkat a Bizottság a tagállamok által a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] 17. cikkének megfelelően benyújtott egyedi jelentések alapján állította össze.

BEVEZETÉS

A 2009/41/EK irányelv (a továbbiakban: irányelv) értelmében a tagállamok háromévente összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az irányelvvel kapcsolatos tapasztalataikról[2], és a Bizottság e jelentések alapján összefoglalót tesz közzé[3]. A Bizottság az említett irányelv vagy az azt megelőző 90/219/EGK tanácsi irányelv[4] alapján eddig összesen öt jelentést tett közzé, melyek az 1999–2003, a 2003–2006, a 2006–2009, a 2009–2014, illetve a 2014–2018[5] közötti időszakra vonatkoznak.

Ez a jelentés a 2019. január és 2021. december közötti időszakra vonatkozik, és 26 tagállam[6] és két EGT-tag EFTA-állam[7] egyedi jelentésén alapul.

A nemzeti jelentések az irányelv általános végrehajtására – beleértve a tagállamok bejelentési és jóváhagyási rendszerét, az ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeiket, a hulladékártalmatlanítási intézkedéseiket, a baleseteket, a nyilvános konzultációt, valamint a területükön engedélyezett GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásának és létesítményeinek áttekintését – vonatkozó tagállami tapasztalatokról szóló, a Bizottság szolgálatai által készített kérdőíven alapulnak.

Az irányelv nem szabályozza a GMM-ektől eltérő GMO-k, például a géntechnológiával módosított növények és állatok zárt rendszerben történő felhasználását[8]. Ugyanakkor számos tagállamban a vonatkozó nemzeti jogszabályok a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználását is szabályozzák. A Bizottság ezért kiterjesztette a kérdőíve hatókörét, hogy

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).
[2] A 17. cikk (2) bekezdése.
[3] A 17. cikk (3) bekezdése.
[4] A Tanács 90/219/EGK irányelve (1990. április 23.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 117., 1990.5.8., 1. o.).
[5] A jelentések az Európai Bizottság honlapján érhetők el.
[6] Málta nem nyújtott be nemzeti jelentést.
[7] Az EGT-megállapodás XX. melléklete (amely felsorolja többek között az e megállapodás alapján alkalmazandó, a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályokat) úgy rendelkezik, hogy „*[e] melléklet alkalmazásában és az 1. jegyzőkönyv rendelkezéseinek sérelme nélkül a »tagállam(ok)« kifejezésbe a hivatkozott jogi aktusokban említett államok mellett bele kell érteni Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát*”. Ezért ebben a dokumentumban a „tagállamokra” való hivatkozás azokat az EGT-tag EFTA-államokat is magában foglalja, amelyek válaszoltak a kérdőívre (Norvégia és Izland).
[8] A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv 2. cikke (4) bekezdésének második franciabekezdése kizárja a „forgalomba hozatal” fogalommeghatározásából az alábbi műveletet: „*GMO-k hozzáférhetővé tétele, az első francia bekezdésben említett mikroorganizmusok kivételével, kizárólag olyan tevékenységekben történő felhasználásra, amelyekben szigorú elszigetelő intézkedéseket alkalmaztak annak érdekében, hogy korlátozzák az érintkezést a lakossággal és a környezettel, így nagyfokú biztonságot nyújtva számukra, és amelyekben az elszigetelés érdekében tett intézkedéseket a 90/219/EGK irányelv által előírtak szerint állapítják meg*”.

lehetővé tegye a tagállamok számára a tapasztalataik, bevált gyakorlataik és az e szervezetek szabályozása során tapasztalt kihívások megosztását.

A jelentés a korábbi jelentésekhez képest bekövetkezett változásokra összpontosít, és kiemeli a tagállamok által felvetett új problémákat és végrehajtási kihívásokat, valamint azok kezelésének módját. Következtetéseiben ismerteti a Bizottság véleményét a tagállamok által az irányelv végrehajtásával kapcsolatban felvetett egyes kérdésekről.

Felelősségkizáró nyilatkozat: Az ebben a jelentésben szereplő, tagállamokra vonatkozó információk a tagállamok egyedi jelentésein alapulnak.

Sem az Európai Bizottság, sem a nevében eljáró személyek nem felelősek ezen információk tartalmáért és felhasználásáért.

A jelentésben a tagállamok által feltett kérdésekkel foglalkozó pontosítások az Európai Bizottság álláspontját tükrözik. Az uniós jog hitelt érdemlő értelmezésére azonban csak az Európai Unió Bírósága rendelkezik hatáskörrel.

I. RÉSZ: AZ IRÁNYELV ÁLTALÁNOS VÉGREHAJTÁSA

1. Bejelentési és jóváhagyási rendszerek (és a releváns változtatások)

A tagállamok az utolsó jelentéstételi időszak óta nem jelentettek jelentős változást a nemzeti jogszabályok alkalmazásáért felelős illetékes hatóságok vagy a jogszabályok tekintetében.

Németország jelentette, hogy módosította a nemzeti jogszabályait annak érdekében, hogy a bejelentési és jóváhagyási rendszerét kiterjessze a géntámadásos szervezetekre, valamint hogy naprakészen tartsa a biológiai biztonsági tisztviselők és projektvezetők tudományos szakértelmét és ismereteit.

Franciaország új kérelmezési formanyomtatványokat készített, amelyekben külön szakasz foglalkozik az új génkezelési technikákkal. Az új formanyomtatványok közzététele előtt a francia hatóságok támogatták a kérelmezőket az ilyen technikákkal előállított GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kérelmek kitöltésében.

Néhány tagállam kihívásokról számolt be a bejelentési és jóváhagyási folyamattal kapcsolatban. Ezek a bejelentések feldolgozására vonatkozó határidőkkel és az adminisztratív eljárások lefolytatásával, valamint egyes bejelentések összetettségével függtek össze.

Ausztria kihívásokról számolt be egy adott bejelentés időben történő feldolgozása tekintetében, amellyel kapcsolatban szükség volt a 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználásokból származó hulladék inaktiválására szolgáló mikrohullámú technológia értékelésére. Ez a bejelentés időigényes kockázatértékelést és a nemzeti tudományos bizottsággal való együttműködést tett szükségessé a jóváhagyás előtt.

Szlovénia jelentette, hogy nőtt a munkateher, különösen a 2. biológiai biztonsági osztályra vonatkozó bejelentések esetében, ami a bejelentések számának csaknem megduplázódására, valamint a Covid19-világjárványra vezethető vissza, mivel számos kutatóintézet kutatási projekteket indított a SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatban. Ezek a fejlemények, valamint a nemzeti tudományos bizottság hosszadalmas adminisztratív eljárásai a bejelentések késedelmes feldolgozásához vezettek.

Olaszország kiemelte, hogy a személyzet munkaterhének csökkentése érdekében megfelelő digitális eszközökre van szükség, és példát hozott egy felügyeleti és biztonsági szervek, kutatóintézetek és kórházak közötti együttműködési projektre, amelynek célja a kockázatok megelőzésére, valamint az egészség és a környezet védelmére vonatkozó ismeretek és készségek bővítése a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználása tekintetében[9].

Dánia jelentette, hogy az antibiotikumrezisztencia-markergének jelenléte kihívást jelent a jóváhagyási folyamat és a hatóságok arra irányuló erőfeszítései során, hogy fokozatosan megszüntessék az ilyen géneket tartalmazó, gyógyszerek előállítására használt GMO-törzseket. Az illetékes hatóság jelenleg különböző kritériumokat határoz meg az ilyen géntípusok jelenlétének jóváhagyására, és ezek közé tartozik annak meghatározása, hogy a gén mely antibiotikum ellen ad rezisztenciát az Európai Gyógyszerügynökség általi besorolásnak megfelelően.

[9] A hálózat létrehozásának eszköze a www.biotechsafety.org honlap.

2. Hulladékártalmatlanítás

A tagállamok többsége általában nem számolt be sem változásokról, sem kihívásokról a hulladékgazdálkodás tekintetében a jelentéstételi időszakban.

Belgium egy új, regionális szintű (Brüsszel fővárosi régió) hulladékrendeletről számolt be.

Németország jelentette a GMO-hulladék vállalaton belüli szállítására vonatkozó szabályokat pontosító nemzeti jogszabály módosítását. Ez a jogszabály most már az 1. biztonsági szinttől kezdve előírja, hogy az ilyen hulladék szállítása fertőtleníthető, címkézett, lezárt és törésálló tárolóedényekben történjen.

Ausztria és Finnország a GMM-inaktiválás alternatív módszereinek értékelésével kapcsolatos kihívásokról számolt be.

Ausztria jelentette, hogy megbeszélések folynak a 2. osztályba tartozó GMO-hulladék inaktiválására szolgáló autoklávozás helyett egy mikrohullámú hulladékinaktiváló rendszer használatáról, bizonyos vírustípusok és biológiai biztonsági szintek kivételével.

Ausztria úgy vélte, hogy hasznos lenne általános uniós iránymutatásokat megfogalmazni vagy egy hivatalos ellenőrző listát összeállítani a követelményekről, melyek segítséget jelentenénk a jövőben az alternatív inaktiválási módszerek értékelési és jóváhagyási folyamatában. Ez az iránymutatás tartalmazhatná például azoknak az inaktiválási paramétereknek a felsorolását, amelyek alapján bármely új inaktiválási módszert validálni kell (vizsgálati paraméterek, vizsgált organizmusok különböző biológiai biztonsági szintek és szervezetcsoportok esetében, szükség van-e a standard autoklávozási módszerrel való közvetlen összehasonlításra stb.).

Finnország jelentette, hogy a költségek és a munkahelyi egészségvédelmi problémák miatt kevés kutatóintézet hajlandó *in situ* autoklávozási létesítményeket fenntartani. Emellett Finnország és Németország megjegyezte, hogy a gazdasági szereplők kevesebb olyan fertőtlenítőszert találnak a piacon, amely alkalmas a GMM-jeik kémiai inaktiválására. Ezért a legtöbb gazdasági szereplő szívesebben küldi el a GMM-hulladékát a települési égetőművekbe, de a hulladékcsomagolási és szállítási követelményekkel (címkézés, osztályozás stb.) kapcsolatban nehézségek merülnek fel. Finnország úgy vélte, hogy a nem fertőző, nem kórokozó GMM-ek tekintetében nagyon összetettek és nem egyértelműek a vonatkozó uniós követelmények. Az illetékes hatóság úgy kezeli ezt a problémát, hogy a különböző ágazati követelményeket figyelembe véve eseti alapon ad tanácsot a gazdasági szereplőknek.

Emellett Finnország beszámolt az 1. osztályba tartozó mikrobiális fermentációs hulladék és más biohulladék komposztté történő újrafeldolgozásával kapcsolatos tapasztalatairól, és ehhez a GMM-ek túlélésére vonatkozó tanulmányokra és nyomon követésre volt szükség annak megerősítése érdekében, hogy a komposztálási folyamat hatékonyan működött, és azt egyetlen GMM sem élte túl.

3. Ellenőrzési és végrehajtási kérdések

A tagállamok többsége nem számolt be változásokról az ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeivel kapcsolatban.

Belgium, Csehország, Dánia, Németország, Spanyolország, Finnország, Portugália és Norvégia változásokról számolt be ezen a téren, számos esetben a Covid19-világjárvány miatt.

Ezek a tagállamok digitális eszközöket hoztak létre, és a tevékenységek és létesítmények távfelügyeletre szolgáló eszközök – például virtuális látogatásokkal egybekötött videokonferenciák, kérdőívek, valamint fényképek, jelentések, felvételek és karbantartási protokollok bemutatása – széles körben való alkalmazásáról számoltak be. Ausztria és Olaszország azonban a távfelügyelethez szükséges megbízható és megfelelő digitális eszközök hiányáról számolt be. Portugália iránymutatást fogadott el az ellenőrök támogatása érdekében.

Néhány tagállam jelentette, hogy a Covid19-világjárvány miatt hiány volt fertőtlenítőszerekben.

Összességében az ellenőrzések száma tagállamonként a zárt rendszerben történő felhasználásra szolgáló létesítmények 6–100 %-ára terjedt ki.

Néhány ország[10] nem végzett ellenőrzést a jelentéstételi időszakban, főként azért, mert nem jelentettek zárt rendszerben történő felhasználáshoz kapcsolódó létesítményeket/tevékenységeket, illetve néhány esetben a Covid19-világjárvány miatt, különösen a lezárások időszakában[11].

A Covid19-világjárványnak az ellenőrzési és végrehajtási tevékenységekre gyakorolt hatása általában a következőket eredményezte:

- a helyszíni ellenőrzések számának csökkenése, különösen az 1. osztályba tartozó, zárt rendszerben történő felhasználások esetében (Belgium, Írország);

- egyes tagállamokban megváltozott az ellenőrzések elvégzésének módja, például áttértek távoli vagy hibrid ellenőrzésekre (Németország, Finnország); sok esetben a távellenőrzések elsősorban a dokumentumok kötelező ellenőrzésére összpontosítottak (Csehország);

- kockázatalapú kritériumok alkalmazása a távellenőrzések esetében, az ellenőrzési tervek módosítása (Csehország és Dánia).

Néhány tagállam elismerte, hogy a távellenőrzés hatékony módja az alacsony kockázatú munkát végző laboratóriumok ellenőrzésének. Időt takarít meg az ellenőrök számára is, ami több időt biztosít számukra a környezetre és egészségre nagyobb kockázatot jelentő felhasználások értékelésére.

A néhány tagállam[12] által jelentett, az ellenőrzések során leggyakrabban tapasztalt problémák az alábbi hiányosságokhoz kapcsolódtak:

- a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (GLP) való megfelelés a létesítmények (például a laboratóriumi felszerelés szervezettsége, elégtelensége vagy hiányosságai, a laboratórium és a felszerelés helytelen címkézése) vagy a felhasználók (például nem megfelelő védőruházat, hiányzó utasítások, elégtelen képzés) tekintetében;

- biológiai biztonsági intézkedések (például a zárt rendszerben történő felhasználás helyszínére való belépés korlátozásának elmulasztása, a kockázati osztálynak nem megfelelő védelmi szint, nem megfelelő higiéniai és fertőtlenítési módszerek) és belső

[10] Olaszország, Görögország, Olaszország, Lettország és Portugália.
[11] Spanyolország és Ausztria és Spanyolország.
[12] Franciaország, Hollandia, Szlovénia és Finnország.

kontrolleljárások (például nincs olyan biológiai biztonsági tisztviselő, aki a kockázati osztálynak korlátozó és ellenőrzési intézkedések végrehajtásáért felelne);

- adminisztratív eljárások (a felelős személyek személyében bekövetkező változás késedelmes bejelentése, a személyzet képzéseit tartalmazó nyilvántartás vezetésének elmulasztása, az arra vonatkozó bejelentés elmulasztása, hogy a létesítmény már nem szolgál zárt rendszerben történő felhasználás céljára) és a dokumentáció kezelése (például a teljes, naprakész és pontos dokumentáció hiánya, a létesítményben dolgozó személyzetre vonatkozó hiányos nyilvántartás);

- hulladékgazdálkodás (nem validált inaktiválási módszer);

- a GMM-ek használatával járó tevékenységek bejelentésének elmulasztása (Írország).

Franciaország megjegyezte, hogy a kérelmezők nehézségekről számoltak be a GMM-ek 2. és 3. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználásának kockázatértékelése terén azzal kapcsolatban, hogy a bejelentések a megfelelő biztonsági szintre vonatkozzanak. E nehézségek leküzdése érdekében az illetékes hatóság és a független szakértői bizottság közös iránymutatást készített a GMO-k (beleértve a GMM-eket is) zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kockázatértékelés elveiről.

A végrehajtás tekintetében a tagállamok beszámoltak a meghozott intézkedésekről. Amikor az ellenőrzések korrekciós intézkedéseket igénylő helyzeteket tártak fel, különböző intézkedésekre (ellenőrzési jelentések, levelek, figyelmeztetések, bírságok stb.) került sor annak érdekében, hogy korrekciós intézkedéseket hozzanak, illetve a felhasználás meghatározott határidőn belül ismét megfeleljen a követelményeknek. Ha a meg nem felelés az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve fokozott kockázatot eredményezhetett, a GMM-eket érintő valamennyi tevékenység azonnal leállításra, a GMM-ek pedig megsemmisítésre kerültek. Kisebb (például dokumentációval kapcsolatos) problémák esetén a hiányosságok orvoslása az ellenőrzés során megtörtént. A felhasználók általában végrehajtották a hatóságok által kért korrekciós intézkedéseket az adott időkereten belül, és az illetékes hatóságok ezt nyomon követő ellenőrzésekkel vagy a frissített dokumentáció ellenőrzésével ellenőrizték.

Ciprus megjegyezte, hogy 2018 óta csak egy kutatóintézetet hagyott jóvá a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználására (csak az 1. és 2. osztályba tartozó felhasználások esetében), és kiemelte, hogy azonosítani kell más olyan létesítményeket (intézmények, egyetemek, laboratóriumok stb.), amelyeknek az irányelv értelmében vett kötelezettségeik lehetnek, illetve fel kell hívni a figyelmüket erre. Az illetékes hatóság ezért hírlevelet tett közzé, és tájékoztató levelet küldött minden olyan potenciális gazdasági szereplőnek, amely esetleg GMM-ekkel dolgozik, tájékoztatva őket a szabályozási követelményekről. Az illetékes hatóság hangsúlyozta, hogy fokozottan kell alkalmazni ezt a megközelítést, és speciális ellenőrzéseket kell végezni.

Belgium kiemelte a potenciális kihívásokat a Do-It-Yourself (DIY) (Bio) gyakorlattal kapcsolatban, amelynek célja, hogy a biotechnológia/biológiai (orvosi) tudományok iránt érdeklődők számára lehetőséget biztosítson kutatási projektek kidolgozására (nyílt forráskódú tudomány). Kihívást jelent, hogy nehéz biztosítani az ilyen tevékenységek szakemberek vagy illetékes hatóságok általi felügyeletét, különösen akkor, ha az egyének az otthoni GMO-kísérleteket („garázsbiológia”) úgy tervezik meg és végzik el, hogy nem feltétlenül tartják be a biológiai biztonsági előírásokat és szabványokat. A Belga Biobiztonsági és Biotechnológiai Szolgálat (SBB) jelenleg együttműködik az illetékes hatóságokkal az irányelv e gyakorlattal kapcsolatos alkalmazásával összefüggő potenciális kihívások leküzdése érdekében.

4. Balesetek

Baleset (az irányelv 2. cikkének d) pontjában szereplő fogalommeghatározás szerinti baleset[13]) bejelentésére nem került sor.

Néhány tagállam[14] olyan váratlan eseményekről számolt be, amelyek nem gyakoroltak hatást az emberi egészségre vagy a környezetre. Ezért a Bizottságot és a többi tagállamot nem tájékoztatták ezekről a váratlan eseményekről.

Ezek a váratlan események az 1. és 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásokat érintették. A váratlan események többségére emberi hiba miatt került sor.

A váratlan eseményeket bejelentő tagállamok jelezték, hogy rendelkeznek az ilyen helyzetek kezelésére szolgáló rendszerrel, amely kockázatelemzésen alapul a korrekciós intézkedések megállapítása és a további váratlan események jövőbeli elkerülése érdekében. Az érintett tagállamok szakértőket vontak be, ajánlásokat fogalmaztak meg a felhasználók számára, valamint képzést nyújtottak. A nyomon követés részeként a gazdasági szereplők/felhasználók kockázatelemzéseket végeztek, jelentéseket készítettek a váratlan eseményekről, és a kockázatok kiküszöbölésére szolgáló cselekvési terveket küldtek az illetékes hatóságoknak.

Minden olyan szervezet, ahol váratlan eseményekre került sor, elvégezte a szükséges kiigazításokat az eljárási szempontok javítása érdekében, hogy a jövőben elkerülhetők legyenek a hasonló esetek, például kiigazították vagy megváltoztatták az eljárási standardokat, módosították a kockázatértékelést, illetve képzést biztosítottak a személyzet számára.

5. A nyilvánosság tájékoztatása és konzultáció

A tagállamok nem számoltak be arról, hogy az utolsó jelentéstételi időszak óta változások következtek volna be a nyilvánosságnak GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásával kapcsolatos tájékoztatásában.

Németország jelentette, hogy módosította a nyilvános konzultációk lefolytatásával kapcsolatos szövetségi jogszabályait a Covid19-világjárvány idején.

Magyarországon kérdések merültek fel a bizalmas adatok kezelésével kapcsolatban. Az engedélyezési eljárás megkönnyítése és a bizalmas adatok kezelése érdekében konzultációs mechanizmust hoztak létre az illetékes hatóság és a felhasználók között.

A nyilvános konzultációk főként a 3. és 4. osztályba tartozó, zárt rendszerben történő felhasználásokat érintették.

A legtöbb tagállamban a nyilvános konzultációk online eszközökön keresztül zajlanak, és a nyilvánosság ritkán tesz észrevételeket. Belgiumban (Flandriában) a környezetvédelmi engedély iránti kérelem összefüggésében konzultációra kerül sor a nyilvánossággal. A nyilvános konzultációk körülbelül 30 %-a esetében az illetékes hatóság figyelembe vette az észrevételeket és a kifogásokat.

---

[13] „Baleset”: minden olyan véletlen esemény, amely során a zárt rendszerben használt GMM-ek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik,
és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre.

[14] Belgium, Dánia, Németország, Hollandia és Finnország.

6. Az irányelv értelmezése

Sok tagállam[15] nem számolt be konkrét kihívásokról az irányelv értelmezésével kapcsolatban.

Néhány tagállam[16] azonban említette az irányelvben szereplő fogalommeghatározásokkal kapcsolatos nehézségeket, különösen az új génkezelési technikákkal és a szintetikus biológiával, a zárt rendszerben történő felhasználások helyes osztályozásával, valamint az új génkezelési technikákkal előállított egyes termékek jogállásával kapcsolatban.

Finnország úgy vélte, hogy az irányelvben szereplő fogalommeghatározások elavultak, és jelentős problémát jelentenek, különösen az új génkezelési technikák és a jelenlegi kutatási környezet vonatkozásában. Finnország szerint ez jogbizonytalanságot teremt, mivel néha mind a gazdasági szereplőknek, mind a hatóságoknak kétségeik vannak azzal kapcsolatban, hogy valóban szükség van-e bejelentésre.

Emellett Finnország rámutatott a vírusok és sejttenyészetek felhasználási módjainak osztályozásával kapcsolatos nehézségekre, különösen azokban az esetekben, amikor a patogenitásuk csökkent, és beszámolt arról, hogy eltérő vélemények vannak a mikroorganizmusok jogi státuszáról, amikor átmenetileg nukleinsavakat ültetnek a gazdasejtbe, de ezeket az utódok nem öröklik, és ha a genetikai módosításból származó szervezet genetikailag azonos egy vad típusú szervezettel. E tekintetben azt kérte, hogy a Bizottság dolgozzon ki iránymutatását e kérdések tisztázására.

Végezetül, tekintettel az egyes kutatócsoportok és szervezetek, valamint a kkv-k gyakran változó telephelyeire, Finnország az adminisztratív terhek csökkentése érdekében kérte az irányelv 6. cikkében foglalt bejelentési követelmények felülvizsgálatát, legalább az 1. osztályba tartozó felhasználások tekintetében.

Csehország kérdéseket tett fel egyes termékek jogi státuszával kapcsolatban (például a sejtvonalak, szövetminták vagy szubcelluláris elemek az irányelv hatálya alá tartoznak-e).

Hollandia nehézségekről számolt be a GMO-k fogalommeghatározásának értelmezésével, például a vírusreplikonokkal[17] kapcsolatban, és hangsúlyozta, hogy egyes bejelentett tevékenységek esetében, például a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények[18] és a vakcinák előállításával kapcsolatban nem lehetett megfelelően alkalmazni az irányelv IV. mellékletében előírt általános elveket és egyedi intézkedéseket.

Néhány tagállam (Csehország, Hollandia és Finnország) kiemelte, hogy az új molekuláris biológiai technikák alkalmazásának fényében naprakésszé kell tenni a GMO/GMM fogalommeghatározását. Finnország javasolta továbbá, hogy a gyorsan fejlődő technikák esetében értékeljék a technológiai alapú szabályozás előnyeit és hátrányait a jellemzőkön alapuló szabályozással szemben. Hollandia szükségesnek tartotta a GMO fogalommeghatározásának uniós szintű értelmezéséről szóló vitát.

---

[15] Dánia, Észtország, Görögország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Portugália, Szlovákia és Szlovénia.

[16] Csehország, Németország, Luxemburg, Hollandia és Finnország.

[17] A vírusreplikon egy vírusgenomból származó genetikai anyag, amely képes önmagát replikálni (önmagáról azonos másolatot készíteni).

[18] A *fejlett terápiás gyógyszerkészítmények* olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek géneken, szöveteken vagy sejteken alapulnak.

Franciaország kiemelte, hogy a francia Államtanács 2020. február 7-i határozatát[19] követően az *in vitro* véletlenszerű mutagenezis tekintetében nehézségekbe ütközik az irányelv alkalmazása. Franciaország azt is megkérdezte, hogy a 2009/41/EK irányelv hatálya alá tartozó technikákat és szervezeteket azonosnak kell-e tekinteni a 2001/18/EK irányelv hatálya alá tartozó technikákkal és szervezetekkel.

Németország megjegyezte, hogy a szövetségi államok több illetékes hatósága rámutatott arra, hogy az Európai Unió Bírósága (EUB) által a C-528/16. sz. ügyben[20] a mutagenezis új technikáival/módszereivel nyert organizmusokra vonatkozóan hozott ítélet GMM-ekre való alkalmazása nem egyértelmű. Beszámolt a gazdasági szereplőkkel folytatott megbeszélésekről, ahol a GMO fogalommeghatározása már nem volt egyértelmű az újonnan kifejlesztett technikák (például a CRISPR/Cas) esetében, és kérdéseket vetett fel az alacsony kockázatú, zárt rendszerben, az új génkezelési technikák alkalmazásával létrehozott szervezetek tenyésztésére irányuló tevékenységek osztályozásával kapcsolatban.

Bulgária, Olaszország és Svédország megjegyezte, hogy a GMO-kkal/GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok tekintetében bonyolult különbséget tenni a zárt rendszerű felhasználás és a szándékos kibocsátás között, Spanyolország pedig kiemelte, hogy a tagállamok eltérő értelmezései és megközelítései nehézségeket okoznak az illetékes hatóságok, a vállalatok és a felhasználók számára.

Svédország beszámolt arról a folyamatban lévő munkáról, amely a GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó nemzeti követelmények tisztázására irányul a gyógyszer betegeknek (azaz klinikai vizsgálati alanyoknak) történő beadását megelőző szállításuk, tárolásuk és előkészítésük tekintetében.

Írország azt javasolta, hogy az 1. osztályba tartozó felhasználásokra vonatkozó követelményeket hangolják össze a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2000/54/EK irányelvvel[21], mivel az 1. osztályba tartozó felhasználások általában hosszú múltra visszatekintő, biztonságos használattal járó törzseket foglalnak magukban, amelyek nem jelentenek kockázatot, vagy elhanyagolható kockázatot jelentenek. Megjegyezte, hogy a 2000/54/EK irányelv nem írja elő az 1. kockázati csoportba tartozó biológiai anyagokkal kapcsolatos tevékenységek bejelentését, de előírja a megfelelő munkahelyi biztonság és higiénia elveinek való megfelelést.

Norvégia azt kérdezte, hogy melyik szabályozási keretet kell alkalmazni a géntechnológiával módosított állatok különböző fejlődési szakaszokban történő felhasználása esetén, mivel a géntechnológiával módosított állatokra vonatkozó nemzeti követelmények nem igazodnak megfelelően ehhez, és az irányelv követelményei (beleértve a sejtkultúrák sejtjeire vonatkozó követelményeket) gyakran megfelelőbbek.

7. A zárt rendszerben történő felhasználások és létesítmények áttekintése

A GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozóan benyújtott bejelentések és módosítások számára, a létesítmények számára és a GMM-ek zárt rendszerben történő

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

[20] A 2018. július 25-i ítélet, Confédération paysanne és mások, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

[21] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK (2000. szeptember 18.) irányelve a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) **(***HL L 262., 2000.10.17., 21. o.).*

felhasználásainak számára vonatkozóan az egyes tagállamok által jelentett információkat a nemzeti tagállami jelentések tartalmazzák.

A nemzeti jogszabályok hatályát a géntechnológiával módosított állatok és géntechnológiával módosított növények zárt rendszerben történő felhasználására kiterjesztő tagállamok[22] esetében a nemzeti tagállami jelentések a GMM-ektől eltérő GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozóan benyújtott bejelentések számáról is tájékoztatást adnak.

Nem történt jelentős változás a bejelentések számában vagy típusában.

A bejelentések száma néhány tagállamban évente változik. Az általános tendencia szerint a növénykutatással kapcsolatos bejelentések száma lassan csökken, a gyógyszerészeti/terápiás alkalmazásokkal kapcsolatos kutatások száma pedig nő (Spanyolország és Finnország).

Finnország megjegyezte, hogy egyre elterjedtebbé válnak a más gazdasági szereplők (kutatócsoportok vagy vállalatok) számára GMO-szolgáltatásokat nyújtó alapvető létesítmények. A kereskedelmi ágazatból érkező bejelentések száma továbbra is alacsony az alapkutatási ágazathoz képest. A bejelentések túlnyomó többsége orvosbiológiai kutatásra vonatkozik, és a 2. osztályba tartozó kutatási tevékenységeket érint.

A 3. osztályba tartozó felhasználásokra vonatkozó bejelentések száma azonban nőtt, néhány esetben (2020-ban) a SARS-CoV-2 vírus összefüggésében (Spanyolország és Németország). Németország jelentette be a SARS-CoV-2-vel kapcsolatos kutatással összefüggő, a 3. osztályba tartozó tevékenységek mintegy 30 %-át. Szlovénia és Franciaország megjegyezte, hogy a jelentéstételi időszakban csaknem megduplázódott a bejelentések száma, különösen a 2. osztályba tartozó felhasználások esetében a Covid19-világjárvány miatt, mivel számos kutatóintézet kutatásokat kezdett a SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatban. Franciaország kiemelte, hogy 2020-ban, a világjárvány idején a bejelentések száma az előző évhez képest 27,5 %-kal nőtt.

Norvégia arról számolt be, hogy nőtt a GMM-ek 2. osztályba tartozó (önmagukban történő vagy géntechnológiával módosított állatokkal kombinált) felhasználására vonatkozó bejelentések száma, és megjegyezte, hogy a GMO-k nagy mennyiségben történő előállításával, a GMO-gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokkal, az oktatásban használt GMO-kkal, valamint a géntechnológiával módosított állatok és a géntechnológiával módosított növények használatával kapcsolatos bejelentések száma nem változik.

Néhány tagállamban nőtt a bejelentések teljes száma, különösen 2021-ben, és megjegyezték, hogy nőtt a géntechnológiával módosított sejtvonalak száma az állatkísérletekben.

1. táblázat: A zárt rendszerben történő felhasználás engedélyezett osztályainak áttekintése a tagállamokban

Felhasználási osztály	**Tagállamok száma**	
Nincs bejelentés	1	Görögország

[22] Minden tagállam, kivéve Észtországot, Görögországot, Olaszországot, Ciprust, Lettországot, Luxemburgot és Romániát.

Csak az 1. osztály	3	Bulgária, Lettország, Románia
A 2. osztályig	7	Ciprus (csak a 2. osztály), Horvátország, Litvánia, Norvégia, Szlovénia, Szlovákia és Izland
A 3. osztályig	12	Ausztria, Belgium, Csehország, Dánia, Észtország, Spanyolország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália és Finnország
A 4. osztályig	4	Németország, Franciaország, Svédország, Magyarország

Azon tagállamok többsége[23], amelyek géntechnológiával módosított növényekről vagy géntechnológiával módosított állatokról kaptak bejelentéseket, ezek kapcsán nem szembesült konkrét kihívásokkal.

II. RÉSZ: GMO-KAT TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK

Litvánia és Horvátország kivételével egyetlen tagállam sem számolt be változásról az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek gyártása és alkalmazása terén (2. táblázat).

Litvánia módosította az 536/2014/EU rendelet[24] szerinti klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozó nemzeti jogszabályokat és eljárásokat.

Horvátország iránymutatást adott ki a klinikai kutatásra vonatkozóan.

2. táblázat: A vizsgálati gyógyszerek irányelv szerinti engedélyezése és az engedélyek száma összesen

	Emberi felhasználás		**Állatgyógyászati felhasználás**	
	Gyártás	**Alkalmazás**	**Gyártás**	**Alkalmazás**
AT	Igen / 0	Igen / 0	Igen / N.D.	Igen / N.D.
BE	Igen / 11	Igen / 94	Igen / 0	Igen / 0
BG	Igen / 0	N.A.	N.A.	N.A.
CY	N.A.	N.A.	Nem	N.A.
CZ	Igen / 1	N.A.	Igen / 0	N.A.
DE	Igen / N.D.	N.A.	Igen / N.D.	N.A.

[23] Belgium, Csehország, Dánia, Írország, Franciaország, Horvátország, Magyarország, Hollandia, Ausztria, Portugália, Szlovénia és Szlovákia.

[24] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

DK	Igen / 0	Igen / 15	Igen / 0	Igen / N.D.
EE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
EL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
ES	Igen / 11	Igen / 8	Igen / N.D.	N.A.
FI	Igen / 6	Igen / 5	Igen / 0	Igen / 0
FR	Igen / 5	Igen / 0	Igen / N.D.	Igen / N.D.
HR	Igen / 2	Igen / 2	Nem	Nem
HU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
IE	Igen / 58	Nem	Igen / 0	Nem
IT	Igen / 72	Igen / 68	Igen / 0	Igen / 0
LT	N.A.	Igen / 3	N.A.	N.A.
LU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
LV	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
MT	Nem nyújtott be jelentést			
NL	Igen / N.D.	N.A.	Igen / N.D.	N.A.
PL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
PT	Igen / 2	N.A.	N.A.	N.A.
RO	Igen / 0	N.A.	Igen / 0	N.A.
SE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SI	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SK	Igen / 0	N.A.	Igen / 0	N.A.

N.D.: nincs meghatározva

N.A.: A GMO-kat tartalmazó vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokat az irányelv nem szabályozza.

Franciaország és Szlovákia arról számolt be, hogy gyorsított eljárásokat alkalmaz a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos kérelmek feldolgozására, összhangban az (EU) 2020/1043 rendeletben[25] biztosított eltéréssel, amely a vizsgálati készítmények környezeti

[25] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/1043 rendelete (2020. július 15.) a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból

kockázatértékelésére (a klinikai vizsgálatok előzetes környezeti kockázatértékelése nem szükséges mindaddig, amíg a Covid19-et a WHO világjárványnak tekinti) és az irányelv szerinti engedélyre vonatkozik.

Spanyolország elismerte, hogy jelentős előrelépés történt a GMO-kra és a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok kölcsönhatása terén, és kívánatos lenne folytatni a GMO-kkal/GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok jogi keretének uniós szintű harmonizálására és pontosítására irányuló munkát. Franciaország hangsúlyozta, hogy a vizsgálati készítmények közös kérelmezési formanyomtatványainak bevezetése óta a környezeti kockázatértékelés jelentősen javult, mivel az illetékes hatóságok csak releváns információkat kértek.

Olaszország arról számolt be, hogy a megbízók, az engedélyesek és a felhasználók nehezen tudnak együttműködni az illetékes hatóságoknak szánt bejelentés előkészítése érdekében, különösen a több központban végzett klinikai vizsgálatok esetében, és kiemelte, hogy a többi illetékes nemzeti hatósággal való jobb együttműködés révén több adathoz lehetne hozzájutni és javulhatna a nyomonkövetési rendszer. Olaszország hangsúlyozta annak fontosságát, hogy az illetékes hatóságok összehangolt megközelítést alkalmazzanak.

Belgium gyakorlati iránymutatást dolgozott ki annak érdekében, hogy segítse a klinikai vizsgálatok megbízóit és a vizsgálati készítmények vizsgálóit a GMO-gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatuk során követendő eljárási követelmények meghatározásában, és megjegyezte, hogy a Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség szintén adott előzetes tanácsot arra vonatkozóan, hogy mely jogalkotási eljárásokat kell követni a biológiai biztonsággal kapcsolatban.

Néhány tagállam (Spanyolország, Franciaország és Olaszország) európai konszenzust szorgalmazott a klinikai vizsgálatok szabályozási szempontjairól és a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló új gyógyszerekhez való korai hozzáférésről.

III. RÉSZ: GÉNTÁMADÁSSAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEK

A géntámadással[26] módosított szervezetek (GDO-k) nem tartoznak az irányelv hatálya alá, ha nem járnak az irányelvben meghatározott mikroorganizmusok felhasználásával**.** Mindazonáltal a tagállamok felkérést kaptak arra, hogy adott esetben adjanak tájékoztatást a GDO-k zárt rendszerben történő felhasználásának szabályozásával kapcsolatos tapasztalataikról, valamint arról, hogy adott esetben hogyan alkalmazzák a nemzeti jogszabályokat ebben a tekintetben.

Csak Németország számolt be arról, hogy a legutóbbi jelentéstételi időszak óta változás történt a nemzeti jogszabályaiban, és megjegyezte, hogy a GDO-kra vonatkozó rendelkezéseket belefoglalták az újonnan módosított géntechnikai biztonsági rendeletbe („Gentechnik-Sicherheitsverordnung”). A GDO-kkal végzett tevékenységeket a biztonsági szintek tekintetében kezdetben a 3. osztályba sorolták, amely esetében az illetékes hatóság jóváhagyása (előzetes hozzájárulása) szükséges ahhoz, hogy folytatható legyen a felhasználás (a 2009/41/EK irányelv 9. cikkének (2) bekezdése). Egy tanácsadó testület bevonásával eseti értékelésre kerül sor, és ennek alapján történik a konkrét biztonsági intézkedésekre vonatkozó ajánlások kiadása. Az illetékes hatóság a kockázatértékelés alapján más biztonsági szintet is

---

álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról (Covid19) (HL L 231., 2020.7.17., 12. o.).

[26] E jelentés alkalmazásában a „géntámadás” a torzított öröklés olyan rendszerét jelenti, amelyben a szülőtől az utódig javul egy genetikai elem szexuális reprodukció útján történő átadási képessége.

hozzárendelhet a tevékenységekhez. Az egyedi biztonsági intézkedések kifejezetten a szóban forgó szervezethez igazodnak.

Két tagállam (Olaszország és Hollandia) arról számolt be, hogy a zárt rendszerben történő felhasználásról szóló jogszabályaik alapján új, GDO-kkal kapcsolatos bejelentést kapott:

- az *Anopheles gambia* kapcsán a malária elleni védekezést szolgáló, géntechnológiával módosított szúnyogok tekintetében, illetve az *Aedes aegypti* szúnyogok és a *Drosophila suzukii* kapcsán a géntechnológiával módosított, csökkent szaporodási képességű utódok tekintetében (két 2. osztályú bejelentés – Olaszország);

- a *Caenorhabditis elegans* fonalféreggel kapcsolatban a géntámadás terjedésének és az azzal szembeni rezisztencia kialakulási lehetőségének tanulmányozása érdekében (egy 2. osztályú bejelentés – Hollandia).

Ezek a tagállamok megosztották a GDO-kat érintő tevékenységekre vonatkozó elszigetelési és védelmi intézkedésekkel kapcsolatos gyakorlati tapasztalataikat[27].

Néhány tagállam[28] véleményt nyilvánított a GDO-kkal kapcsolatos kockázatértékeléséről és kockázatkezeléséről, és megjegyezte, hogy a GDO-kra nemzeti szinten alkalmazott kockázatbesorolási rendszer és az elszigetelési intézkedések megegyeznének az irányelv által a GMM-ekre vonatkozóan előírt intézkedésekkel. A GDO-k sajátos jellemzőit azonban eseti alapon figyelembe kell venni[29].

Belgium megjegyezte, hogy az irányelv által a zárt rendszerben történő felhasználású GMM-ekre vonatkozóan előírt kockázatértékelési és kockázatbesorolási elvek továbbra is megfelelőek a GDO-kkal végzett tevékenységek esetében. Belgium azonban kiemelte, hogy a kockázatértékelési és kockázatkezelési folyamatok során figyelembe kell venni a GDO-k sajátos jellemzőit (a GDO-k által végrehajtott módosítás gyors terjedését a célszervezetek vagy nem célszervezetek több generációján keresztül). Néhány más szempont is további figyelmet érdemelne – az adott manipulált GDO-tól függően –, például akkor, ha ízeltlábúról van szó. Ebben az összefüggésben az SBB hozzájárult olyan iránymutatások kidolgozásához, amelyek segítik a felhasználókat és az illetékes hatóságokat a GDO-kkal folytatott tevékenységek osztályozásában és irányításában[30].

Néhány tagállam[31] veszélyhelyzeti terveket fogadott el a GDO-k zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozóan.

Bulgária szerint helyénvaló lenne kezdetben azt tartani, hogy bármely GDO nagy kockázatot jelent a környezetre, és szigorú elszigetelési intézkedéseket alkalmazni. Eseti alapon kevésbé szigorú elszigetelési intézkedéseket lehetne meghatározni, ha bizonyítást nyer, hogy a kockázatok alacsonyabbak.

Svédország megjegyezte, hogy ha egy GMM-et géntámadási mechanizmussal módosítanak, legalább a 2. osztályba tartozó, zárt rendszerben történő felhasználás tárgyát kell képeznie.

---

[27] A részletes információk elérhetők a nemzeti jelentésekben.
[28] Belgium, Bulgária, Csehország, Németország, Írország, Spanyolország, Olaszország, Luxemburg, Litvánia, Hollandia, Finnország és Svédország.
[29] Csehország, Spanyolország, Luxemburg és Finnország.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Belgium, Csehország és Hollandia.

Néhány tagállam[32] hangsúlyozta, hogy a GDO-kkal kapcsolatos tapasztalataik még mindig nagyon korlátozottak, és szakértelemre van szükség ezen a téren. Ezek a tagállamok kiemelték, hogy a technológia gyors fejlődése és az ahhoz való elszigetelési alkalmazkodás, valamint a környezeti kockázatértékelés bizonytalanságai fontos elemek, amelyeket figyelembe kell venni a GDO-kkal végzett tevékenységek során.

Írország kifejezetten a biológiai biztonsággal és a géntámadással kapcsolatos iránymutatásokat vagy szabályozási tájékoztatást kért.

KÖVETKEZTETÉSEK

A tagállamok beszámoltak a Bizottságnak az irányelvvel kapcsolatban 2019 és 2021 között szerzett tapasztalataikról. Ez a jelentés összefoglalja az irányelv végrehajtásának különböző szempontjaival kapcsolatos nézeteiket, valamint a vizsgálati készítményekkel és a GDO-kkal kapcsolatos tapasztalataikat. Ez a szakasz a Bizottság néhány pontosítását is tartalmazza a tagállamok észrevételeire való reagálás érdekében.

Néhány tagállamban módosultak a nemzeti jogszabályok annak érdekében, hogy tükrözzék a tudomány és a technológiai fejlődés jelenlegi állását, valamint azt, hogy naprakészen kell tartani a GMO-k/GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásának értékeléséhez szükséges tudás és szakértelem szintjét.

A nemzeti jelentések általában arról tanúskodnak, hogy a tagállamok jól haladnak az irányelv végrehajtásával, és biztosítják, hogy minden intézkedést megtegyenek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt olyan káros hatások elkerülése érdekében, amelyek a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásából származhatnak. Néhány tagállam azonban úgy vélte, hogy a GMO/GMM fogalommeghatározása nem tükrözi a tudomány és a technológia jelenlegi fejlettségi szintjét, néhány tagállam pedig úgy vélte, hogy a mutagenezisről szóló, C-528/16. sz. ügyben hozott európai bírósági ítéletet követően nincs jogi egyértelműség az új génkezelési technikák útján nyert szervezetek tekintetében.

Ebben a tekintetben a Bizottság emlékeztet arra, hogy a 2015–2018-as időszakra vonatkozó jelentésében[33] utalt a mutagenezisre vonatkozóan a 2001/18/EK irányelvben meghatározott mentesség (az említett irányelvnek az IB. melléklet 1. pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikkének (1) bekezdése) Bíróság általi értelmezésének alkalmazhatóságára, és megerősítette, hogy az a 2009/41/EK irányelv II. melléklete A. részének 1. pontja szerinti, mutagenezissel kapcsolatos technikák mentességére is vonatkozik. A 2021 áprilisában közzétett, „Tanulmány az új génkezelési technikák uniós jog szerinti helyzetéről a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének fényében” című bizottsági szolgálati munkadokumentum[34] (a továbbiakban: az új génkezelési technikákról szóló bizottsági tanulmány) is tartalmaz néhány pontosítást az irányelv hatályára vonatkozóan.

Néhány tagállam kihívásokról számolt be a bejelentési és jóváhagyási folyamattal kapcsolatban. Ezek a bejelentések feldolgozására vonatkozó határidőkhöz, az adminisztratív eljárások lefolytatásához, valamint a bejelentések összetettsége miatt a kockázatértékeléshez szükséges kiegészítő információk kéréséhez kapcsolódtak.

[32] Bulgária, Csehország, Írország, Litvánia és Finnország.
[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében egy tagállam azt javasolta, hogy az 1. osztályú, zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó követelményeket hangolják össze a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2000/54/EK irányelv követelményeivel.

Meg kell jegyezni, hogy mindkét irányelv közös célja az emberi egészség védelme a biológiai anyagoknak való kitettségből eredő vagy amiatt valószínűleg felmerülő kockázatokkal szemben. Ezen túlmenően azonban a 2009/41/EK irányelv célul tűzte ki a környezet védelmét, és meghatározza az erre vonatkozó intézkedéseket.

A nemzeti jelentések ismét kiemelték a vizsgálati készítményekre vonatkozó különböző szabályozási keretek, azaz a 2009/41/EK irányelv, illetve az 536/2014/EU rendelet szerinti bejelentési és engedélyezési eljárások bonyolultságát, a vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok környezeti kockázatértékelése tekintetében a tagállami megközelítések közötti különbségeket, valamint azt, hogy folytatni kell az e terület harmonizálására irányuló munkát. Ezt a kérdést különösen a Covid19-világjárvány és a felmerülő népegészségügyi problémák leküzdéséhez/megelőzéséhez sürgősen szükséges gyógyszerekhez való hozzáférés kapcsán emelték ki.

Az európai gyógyszerstratégiáról szóló bizottsági közlemény[35] elismerte, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó szabályozási követelményeknek meg kell felelniük a célnak, tekintettel a gyógyszerek sajátosságainak kezelésére és az e termékekkel végzett klinikai vizsgálatokra az EU-ban. Jelezte továbbá, hogy a gyógyszerészeti jogszabályok értékelése során meg fogják vizsgálni a lehetséges megoldásokat, figyelembe véve a műszaki követelményeknek a kialakulóban lévő tudományok és technológiák fényében történő folyamatos és időben történő kiigazítására szolgáló mechanizmusokat a hatékonyság növelése és az emberi egészség védelme érdekében a környezetre gyakorolt káros hatások minimalizálása mellett.

Ami a végrehajtást illeti, az emberi egészség és a környezet biztonsága tekintetében nem került sor súlyos meg nem felelés bejelentésére.

A Covid19-világjárvány arra kényszerítette a végrehajtó hatóságokat, hogy gyorsan kiigazítsák gyakorlataikat, kezelve a helyszíni ellenőrzések elvégzésének lehetőségével kapcsolatos konkrét kihívásokat és korlátozásokat, valamint szükségessé téve a lezárások miatti munkavégzési módok megváltoztatását, biztosítva ugyanakkor, hogy a biotechnológiai kutatásra biztonsági feltételek mellett kerüljön sor.

Az illetékes hatóságok általában különböző eszközökkel reagáltak a Covid19-világjárványra, és több intézkedést vezettek be olyan kockázatalapú megközelítést követve, amely kiemelten kezelte az ellenőrzéseket és a végrehajtást azokon a területeken, ahol kritikus kockázatok azonosítására került sor, és ideiglenesen felfüggesztették az alacsony kockázatú, zárt rendszerben történő felhasználási tevékenységek ellenőrzését. Kiemelték továbbá a digitális eszközök használatát mint a kockázatok megelőzésével, valamint az egészség és a környezet védelmével kapcsolatos ismeretek és készségek javításának módját a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználása esetén a kutatóintézetek között az ismeretek megosztása és új bizonyítékok gyűjtése érdekében.

A GDO-k tekintetében a nemzeti jelentések azt mutatják, hogy az e téren szerzett tapasztalatok továbbra is korlátozottak. A jelentéstevő tagállamok jelezték, hogy nem

[35] COM(2020) 761 final.

jelentene különösebb kihívást, ha a GDO-kra ugyanazokat az intézkedéseket kellene alkalmazni, mint az irányelv által a GMM-ekre vonatkozóan előírt intézkedések, és az irányelvben előírt kockázatértékelési és kockázatbesorolási elvek megfelelőek lennének a GDO-kkal végzett tevékenységek esetében, eseti alapon figyelembe véve azok sajátos jellemzőit.

Néhány tagállam iránymutatást kért a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásával kapcsolatos biológiai biztonsági kérdésekkel kapcsolatban, különösen a biotechnológiai fejlesztések és az új génkezelési technikák összefüggésében.

Az új génkezelési technikákról szóló, 2021-ben közzétett bizottsági tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy az e technikák GMM-ekben való alkalmazására vonatkozóan szükséges tudományos ismeretek továbbra is korlátozottak vagy hiányoznak, különösen a biztonsági szempontok tekintetében. A jelentés kifejtette, hogy az új génkezelési technikák mikroorganizmusokban való alkalmazását illetően a Bizottság a lehetséges további szakpolitikai intézkedések érdekében folytatni kívánja a szükséges tudományos ismeretek összegyűjtését[36]. E célból az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megbízást kapott arra, hogy információkat gyűjtsön és véleményt adjon a mikroorganizmusok vonatkozásában alkalmazott biotechnológia új fejleményeiről annak érdekében, hogy naprakész és jobb ismeretekkel rendelkezzen e téren a technológiák használatával és az azokhoz kapcsolódó lehetséges kockázatokkal kapcsolatban[37]. Emellett a GMO-laboratóriumok európai hálózata a GM élelmiszerekkel és takarmányokkal foglalkozó európai uniós referencialaboratórium támogatásával jelenleg a GMM-ek, köztük az új mutagenezis-technikákkal előállított GMM-ek észleléséről szóló jelentésen dolgozik[38].

A Bizottság rendszeres találkozókat szervez az irányelvért felelős nemzeti illetékes hatóságok számára, ahol továbbra is megvitatja e hatóságokkal az irányelv végrehajtásával kapcsolatos releváns kérdéseket.

[36] A tanulmány megállapításai alapján a Bizottság jelenleg egy olyan kezdeményezésen dolgozik, amely javaslatot tesz a célzott mutagenezissel és ciszgenezissel nyert növényekre, valamint azok élelmiszer- és takarmánytermékeire vonatkozó jogi keretre: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Egyes-uj-genkezelesi-technikaval-eloallitott-novenyekre-vonatkozo-jogszabalyok_hu

[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