EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 02 15
COM(2023) 75 final

KOMISIJOS ATASKAITA

dėl valstybių narių 2019–2021 m. patirties, susijusios su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Turinys

ĮVADAS 2
I DALIS. BENDRAS DIREKTYVOS ĮGYVENDINIMAS 4
1. Pranešimo ir patvirtinimo sistemos (ir susiję pokyčiai) 4
2. Atliekų šalinimas 5
3. Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai 5
4. Nelaimingi atsitikimai 8
5. Vieša informacija ir konsultacijos 8
6. Direktyvos aiškinimas 9
7. Riboto naudojimo atvejų ir tokiam naudojimui skirtų patalpų apžvalga 10
II DALIS. TIRIAMIEJI VAISTAI, KURIUOSE YRA GMO ARBA KURIE IŠ JŲ SUDARYTI 12
III DALIS. PRIVERSTINIO GENŲ SLINKIO METODU MODIFIKUOTI ORGANIZMAI 14
IŠVADOS 15

Ataskaita dėl valstybių narių 2019–2021 m. patirties, susijusios su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Šiame dokumente pateikiamą informaciją Komisija surinko iš atskirų ataskaitų, kurias valstybės narės pateikė pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (toliau – GMM) naudojimo[1] 17 straipsnį.

ĮVADAS

Direktyvoje 2009/41/EB (toliau – Direktyva) nustatyta, kad kas trejus metus valstybės narės Komisijai turi nusiųsti sutrumpintą savo patirties, susijusios su šia direktyva, ataskaitą[2], o Komisija turi paskelbti tomis ataskaitomis paremtą suvestinę[3]. Komisija pagal šią direktyvą arba ankstesnę Tarybos direktyvą 90/219/EEB[4] lig šiol paskelbė penkias – 1999–2003 m., 2003–2006 m., 2006–2009 m., 2009–2014 m. ir 2014–2018 m.[5] laikotarpių – ataskaitas.

Ši ataskaita apima laikotarpį nuo 2019 m. sausio mėn. iki 2021 m. gruodžio mėn. ir yra pagrįsta atskiromis 26 valstybių narių[6] ir dviejų EEE narėmis esančių ELPA valstybių[7] ataskaitomis.

Nacionalinės ataskaitos pagrįstos Komisijos tarnybų parengtu klausimynu apie valstybių narių patirtį, susijusią su bendru Direktyvos įgyvendinimu, įskaitant jų pranešimo ir patvirtinimo sistemas, tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veiklą, atliekų šalinimo priemones, nelaimingus atsitikimus, viešas konsultacijas ir jų teritorijoje leidžiamų naudoti GMM riboto naudojimo atvejų ir tam skirtų patalpų apžvalgą.

Šia direktyva reglamentuojamas ribotas ne visų genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), pvz., genetiškai modifikuotų augalų ar genetiškai modifikuotų gyvūnų, naudojimas, o tik genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) ribotas naudojimas[8]. Vis dėlto kai kuriose valstybėse narėse atitinkamais nacionalinės teisės aktais reglamentuojamas ir ribotas GMO naudojimas. Todėl Komisija išplėtė savo klausimyno apimtį, kad valstybės narės galėtų pasidalyti savo patirtimi, gerąja praktika ir sunkumais, kuriuos tenka įveikti reglamentuojant ir šiuos organizmus.

---

[1] 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).
[2] 17 straipsnio 2 dalis.
[3] 17 straipsnio 3 dalis.
[4] 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 117, 1990 5 8, p. 1)..
[5] Ataskaitos pateikiamos šioje Europos Komisijos interneto svetainėje.
[6] Malta nepateikė nacionalinės ataskaitos.
[7] EEE susitarimo XX priede (kuriame, be kita ko, išvardyti pagal tą susitarimą taikytini ES genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) srities teisės aktai) nustatyta, kad „*šiame priede ir nepaisant 1 protokolo nuostatų, toliau nurodytuose aktuose minima sąvoka „valstybė (-s) narė (-s)“ – tai, be jų reikšmės atitinkamuose EB aktuose, yra Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija*“. Todėl, kai šiame dokumente minimos valstybės narės, kalbama ir apie į klausimyno klausimus atsakiusias EEE narėmis esančias ELPA valstybes (Norvegiją ir Islandiją).
[8] Pagal Direktyvos 2001/18/EB dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką 2 straipsnio 4 dalies antrą įtrauką pateikimu rinkai nelaikomas „GMO, išskyrus pirmojoje įtraukoje minėtus mikroorganizmus, pateikimas naudoti tik toje veikloje, kur taikomos reikiamos griežto ribojimo priemonės, apribojančios jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrinančios aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį; šios priemonės turėtų remtis Direktyvoje 90/219/EEB nustatytais ribojimo principais <...>“.

Ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama tam, kas pasikeitė, palyginti su ankstesnėmis ataskaitomis, taip pat atkreipiamas dėmesys į valstybių narių iškeltus naujus probleminius klausimus ir įgyvendinimo sunkumus ir į tai, kaip jie buvo išspręsti. Ataskaitos išvadose pateikiama Komisijos nuomonė kai kuriais valstybių narių iškeltais klausimais, susijusiais su direktyvos įgyvendinimu.

Atsakomybės ribojimo pareiškimas. Šioje ataskaitoje pateikiama su valstybėmis narėmis susijusi informacija gauta iš atskirų valstybių narių ataskaitų.

Europos Komisija ir jos vardu veikiantys asmenys nėra atsakingi už tos informacijos turinį ar naudojimą.

Ataskaitoje pateiktuose paaiškinimuose, kuriuose atsakoma į valstybių narių klausimus, išreiškiamas Europos Komisijos požiūris. Tačiau autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę yra tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kompetencija.

I DALIS. BENDRAS DIREKTYVOS ĮGYVENDINIMAS

1. Pranešimo ir patvirtinimo sistemos (ir susiję pokyčiai)

Nuo praėjusio ataskaitinio laikotarpio nepranešta apie jokius esminius pokyčius, susijusius su teisės aktais ar kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už nacionalinės teisės aktų taikymą.

Vokietija pranešė apie nacionalinės teisės aktų pakeitimus, kuriais siekta išplėsti pranešimo ir patvirtinimo sistemą, kad ji apimtų ir priverstinio genų slinkio metodu modifikuotus organizmus, taip pat siekiant, kad už biologinę saugą atsakingų pareigūnų ir projektų vadovų akademinė kompetencija ir žinios atitiktų esamą mokslo pažangos lygį.

Prancūzija parengė naujas paraiškos formas, į kurias įtrauktas specialus skirsnis, skirtas naujiems genomikos metodams. Prieš paskelbiant šias naujas formas, Prancūzijos valdžios institucijos padėjo pareiškėjams užpildyti paraiškų formas, susijusias su taikant tokius metodus gautų GMO riboto naudojimo atvejais.

Kai kurios valstybės narės pranešė apie sunkumus, susijusius su pranešimo ir patvirtinimo procesu. Šie sunkumai buvo susiję su pranešimų tvarkymo terminais ir administracinių procedūrų laikymusi, taip pat su kai kurių pranešimų sudėtingumu.

Austrija pranešė apie sunkumus, kurių iškilo siekiant laiku baigti tvarkyti konkretų pranešimą, dėl kurio reikėjo įvertinti mikrobangų technologiją, skirtą inaktyvinti atliekas, susidarančias vykdant 2 klasės riboto naudojimo atvejams priskiriamą veiklą. Dėl šio pranešimo, prieš išduodant sutikimą, reikėjo atlikti daug laiko pareikalavusį rizikos vertinimą ir teko bendradarbiauti su nacionaliniu moksliniu komitetu.

Slovėnija pranešė, kad dėl didesnio pranešimų skaičiaus, kuris beveik padvigubėjo, taip pat dėl COVID-19 pandemijos – kadangi daugelis mokslinių tyrimų įstaigų pradėjo vykdyti SARS-CoV-2 mokslinių tyrimų projektus – padidėjo darbo krūvis, ypač susijęs su pranešimais dėl biologinės saugos 2 klasei priskiriamos veiklos. Dėl šių pokyčių ir ilgai trunkančių nacionalinio mokslinio komiteto administracinių procedūrų vėluota laiku užbaigti tvarkyti pranešimus.

Italija atkreipė dėmesį į tai, kad reikia atitinkamų skaitmeninių priemonių darbuotojų darbo krūviui mažinti, ir pateikė priežiūros ir saugos įstaigų, mokslinių tyrimų įstaigų ir ligoninių bendradarbiavimo projekto, kurį įgyvendinant būtų gilinamos žinios ir gerinami įgūdžiai, susiję su rizikos prevencija ir sveikatos bei aplinkos apsauga, kiek tai susiję su ribotu GMM naudojimu, pavyzdį[9].

Danija pranešė, kad patvirtinimo proceso metu kyla sunkumų dėl nustatomų genų–atsparumo antibiotikams žymenų ir kad valdžios institucijos imasi veiksmų, kad vaistams gaminti nebebūtų naudojamos tokius genus turinčios GMO padermės. Šiuo metu kompetentinga institucija rengia kitokius sutikimo dėl tokių genų buvimo suteikimo kriterijus, iš kurių vienas – nustatyti, kokiems antibiotikams genas daro atitinkamą organizmą atsparų, pagal Europos vaistų agentūros nustatytas antibiotikų kategorijas.

[9] Šios tinklo kūrimo priemonė – interneto svetainė www.biotechsafety.org.

2. Atliekų šalinimas

Apskritai ataskaitiniu laikotarpiu daugumoje valstybių narių neįvyko jokių pokyčių ir neiškilo jokių sunkumų, susijusių su atliekų tvarkymu.

Belgija pranešė apie regiono (Briuselio–sostinės regiono) lygmeniu priimtą naują teisės aktą dėl atliekų.

Vokietija pranešė apie nacionalinės teisės akto pakeitimą, kuriuo siekta patikslinti GMO atliekų vidaus vežimo taisykles. Visų pirma, nuo šiol reikalaujama, kad nuo 1 saugos lygio šios atliekos būtų transportuojamos paženklintose, sandariose ir nedūžtančiose talpyklose, kurias būtų galima dezinfekuoti.

Austrija ir Suomija pranešė apie sunkumus, susijusius su alternatyvių GMM inaktyvinimo metodų vertinimu.

Austrija pranešė, kad šiuos metu šalyje diskutuojama apie atliekų inaktyvinimo mikrobangomis sistemos kaip autoklavinio apdorojimo alternatyvos naudojimą, siekiant inaktyvinti 2 klasės GMO atliekas, išskyrus tam tikrų rūšių virusus ir biologinės saugos lygius.

Austrijos nuomone, siekiant palengvinti alternatyvių inaktyvinimo metodų vertinimo ir patvirtinimo procesą ateityje būtų naudinga parengti bendrąsias ES gaires arba oficialų reikalavimų kontrolinį sąrašą. Į šias gaires būtų galima įtraukti, pvz., inaktyvinimo parametrų sąrašą, pagal kurį turėtų būti patvirtinamas bet koks naujas inaktyvinimo metodas (tyrimų parametrai, skirtingų biologinės saugos lygių bandymams skirti organizmai ir organizmų grupės, ar reikalingas tiesioginis palyginimas su standartiniu autoklavinio apdorojimo metodu ir kt.).

Suomija pranešė, kad dėl eksploatavimo sąnaudų ir profesinės sveikatos problemų *in situ* autoklavinio apdorojimo įrenginius sutinka turėti vos keli mokslinių tyrimų institutai. Be to, Suomija ir Vokietija nurodė, kad rinkoje sumažėjo veiklos vykdytojams reikalingų dezinfekantų, kurie būtų tinkami cheminiam jų naudojamų GMM inaktyvinimui. Todėl dauguma veiklos vykdytojų pirmenybę teikia galimybei siųsti savo GMM atliekas į komunalinių atliekų deginimo įmones, bet kyla sunkumų dėl pakuočių ir vežimo reikalavimų (ženklinimo, klasifikavimo ir kt.). Suomija laikėsi nuomonės, kad atitinkamų ES reikalavimų nuostatos, susijusios su nepatogeniškais GMM, kurie nėra ligų sukėlėjai, yra labai sudėtingos ir neaiškios. Kompetentinga institucija sprendžia šį klausimą teikdama konsultacijas veiklos vykdytojams kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdama į kiekvienam sektoriui taikomus skirtingus reikalavimus.

Be to, savo ataskaitoje Suomija pateikė informaciją apie patirtį, susijusią su 1 klasės mikrobiologinės fermentacijos atliekų perdirbimu kartu su kitomis biologinėmis atliekomis į kompostą; tuo tikslu reikėjo atlikti GMM išlikimo tyrimus ir vykdyti stebėseną siekiant patvirtinti, kad kompostavimo procesas yra veiksmingas ir po jo neišgyvena nė vienas GMM.

3. Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai

Daugumoje valstybių narių neįvyko jokių su tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veikla susijusių pokyčių.

Belgija, Čekija, Danija, Vokietija, Ispanija, Suomija, Portugalija ir Norvegija pranešė apie šioje srityje įvykusius tam tikrus pokyčius, kuriuos kai kuriais atvejais lėmė COVID-19 pandemija.

Tose valstybėse narėse buvo sukurtos skaitmeninės priemonės ir plačiai naudotos veiklos ir infrastruktūros nuotolinės priežiūros priemonės, pvz., rengtos vaizdo konferencijos su virtualiais apsilankymais, buvo naudojami klausimynai, pristatomos nuotraukos, ataskaitos, įrašai ir techninės priežiūros protokolai. Tačiau Austrija ir Italija pranešė, kad jų šalyse nėra patikimų ir tinkamų skaitmeninių priemonių nuotoliniams patikrinimams atlikti. Portugalijoje patvirtintos gairės, kuriomis siekiama padėti inspektoriams.

Kai kurios valstybės narės nurodė, kad dėl COVID-19 pandemijos jų šalyse pristigta dezinfekantų.

Apskritai skirtingose valstybėse narėse buvo patikrinta nuo 6 proc. iki 100 proc. patalpų, kuriose vykdoma ribotam naudojimui priskiriama veikla.

Keliose šalyse[10] ataskaitiniu laikotarpiu nebuvo atlikta nė vieno patikrinimo – daugiausia dėl to, kad nebuvo pateikta pranešimų dėl ribotam naudojimui skirtų patalpų ir (arba) dėl tokios veiklos, o kai kuriais atvejais – dėl COVID-19 pandemijos, ypač judėjimo suvaržymų taikymo laikotarpiu[11].

Apskritai, dėl COVID-19 pandemijos poveikio tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veiklai:

- sumažėjo patikrinimų vietoje, ypač dėl 1 klasės ribotam naudojimui priskiriamos veiklos (Belgijoje, Airijoje);

- kai kuriose valstybėse narėse pasikeitė tai, kaip atliekami patikrinimai, pvz., pereita prie nuotolinių arba mišrių patikrinimų (Vokietijoje, Suomijoje); daugeliu atvejų atliekant nuotolinius patikrinimus daugiausia dėmesio buvo skiriama privalomos dokumentacijos patikrinimams (Čekijoje);

- nuotoliniai patikrinimai buvo atliekami taikant rizika grindžiamus kriterijus, buvo koreguojami patikrinimų planai (Čekijoje ir Danijoje).

Kai kurios valstybės narės pripažino, kad nuotoliniai patikrinimai yra veiksmingas būdas tikrinti laboratorijas, kuriose atliekami nedidelės rizikos darbai. Tai padeda inspektoriams sutaupyti laiko, todėl jie turi daugiau laiko įvertinti tuos naudojimo atvejus, kai aplinkai ir sveikatai kyla didesnė rizika.

Dažniausios atliekant patikrinimus nustatytos problemos, apie kurias pranešė kai kurios valstybės narės[12], buvo susijusios su šiais trūkumais:

- gerosios laboratorinės praktikos reikalavimų, susijusių su patalpomis (pvz., organizavimu, laboratorinės įrangos netinkamumu ar trūkumais, neteisingu laboratorijos ir įrangos ženklinimu) arba naudotojais (pvz., netinkamais apsauginiais drabužiais, neparengtomis instrukcijomis, nepakankamu parengimu), nesilaikymu;

- biologinės saugos priemonių trūkumais (pvz., neribojamas patekimas į patalpas, kuriose vykdoma ribotam naudojimui priskiriama veikla, rizikos klasės neatitinkantis apsaugos lygis, netinkami higienos užtikrinimo ir dezinfekavimo metodai) ir vidaus kontrolės procedūrų pažeidimais (pvz., nėra už biologinę saugą atsakingo pareigūno,

[10] Italijoje, Graikijoje, Italijoje, Latvijoje ir Portugalijoje.
[11] Ispanijoje ir Austrijoje ir Ispanijoje.
[12] Prancūzija, Nyderlandai, Slovėnija ir Suomija.

kuris rūpintųsi tinkamu ribojimo ir kontrolės priemonių įgyvendinimu pagal rizikos klasę);

- administracinių procedūrų pažeidimais (vėluojama pranešti apie pasikeitusius atsakingus asmenis, neregistruojama informacija apie darbuotojų mokymą, nepranešama apie tai, kad patalpoje nebevykdoma ribotam naudojimui priskiriama veikla) ir dokumentų tvarkymo trūkumais (pvz., dokumentuose pateikta neišsami, pasenusi ir netiksli informacija, nėra išsamių įrašų apie patalpose dirbančius darbuotojus);

- atliekų tvarkymo trūkumais (taikomas nepatvirtintas inaktyvinimo metodas);

- nepranešimu apie veiklą, kurią vykdant naudojami GMM (Airija).

Prancūzija atkreipė dėmesį į pareiškėjų nurodytus sunkumus, susijusius su 2 ir 3 klasėms priskiriamų GMM riboto naudojimo atvejų rizikos vertinimu, kuris atliekamas, kad būtų galima pateikti pranešimus dėl tinkamo ribojimo lygio. Siekdami įveikti šiuos sunkumus, kompetentinga institucija ir nepriklausomų ekspertų komitetas kartu parengė rekomendacinį dokumentą dėl riboto GMO (įskaitant GMM) naudojimo rizikos vertinimo principų.

Valstybės narės pranešė apie veiksmus, kurių buvo imtasi vykdymo užtikrinimo tikslais. Per patikrinimus nustačius aplinkybes, dėl kurių buvo būtina imtis tam tikrų taisomųjų veiksmų, taikytos įvairios priemonės (rengtos patikrinimų ataskaitos, raštai, nusiųsti įspėjimai, skirtos baudos ir t. t.), siekiant įgyvendinti atitinkamas taisomąsias priemones ir užtikrinti, kad per nustatytą laikotarpį ribotam naudojimui priskiriama veikla vėl būtų vykdoma laikantis atitinkamų reikalavimų. Nustačius, kad dėl reikalavimų nesilaikymo gali padidėti rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, visa su GMM susijusi veikla buvo nedelsiant nutraukiama, o GMM –sunaikinami. Nustačius neesminių problemų (pvz., susijusių su dokumentais), trūkumai būdavo pašalinami patikrinimo metu. Dauguma atvejų naudotojai per nustatytą laiką įgyvendino institucijų nurodytus taisomuosius veiksmus, o kompetentingos institucijos kontroliavo šį procesą atlikdamos paskesnius patikrinimus arba tikrindamos atnaujintus dokumentus.

Kipras atkreipė dėmesį į tai, kad nuo 2018 m. šalyje veikia tik vienas mokslinių tyrimų institutas, kuriam suteiktas leidimas vykdyti ribotam GMM naudojimui priskiriamą veiklą (jame vykdoma tik 1 ir 2 klasių naudojimo atvejams priskiriama veikla), ir pabrėžė, kad reikia nustatyti kitas patalpas ir (arba) įrenginius (institucijas, universitetus, laboratorijas ir kt.), kuriems gali būti taikomi Direktyvoje nustatyti įpareigojimai, bei didinti tų įstaigų informuotumą šiuo klausimu. Dėl šios priežasties kompetentinga institucija paskelbė naujienlaiškį ir visiems galimiems veiklos vykdytojams, kurie galėtų dirbti su GMM, nusiuntė informacinius laiškus, kuriais informavo juos apie teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Kompetentinga institucija pabrėžė, kad vadovaujantis šiuo požiūriu reikėtų imtis aktyvesnių veiksmų ir atlikti specializuotus patikrinimus.

Belgija atkreipė dėmesį į galimus sunkumus, susijusius su savarankiška biotechnologijų kūrimo (angl. *DIY bio*) praktika, kurios tikslas – visiems, besidomintiems biotechnologijomis ir (arba) biomedicinos ar medicinos mokslais, suteikti galimybę plėtoti mokslinių tyrimų projektus (dalyvauti plėtojant atvirojo kodo mokslą). Sunkumų kyla, nes sunku užtikrinti, kad tokią veiklą prižiūrėtų specialistai ar kompetentingos institucijos, visų pirma tais atvejais, kai žmonės planuoja ir atlieka eksperimentus su GMO namuose (užsiima vadinamąja virtuvine biologija), nebūtinai laikydamiesi biologinės saugos taisyklių ir standartų. Belgijos biologinės saugos ir biotechnologijų tarnyba (SBB) šiuo metu bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis dėl galimų sunkumų, susijusių su Direktyvos nuostatų taikymu tokiai praktikai.

4. Nelaimingi atsitikimai

Nepranešta apie nė vieną nelaimingą atsitikimą (pagal Direktyvos 2 straipsnio d punkte pateiktą nelaimingo atsitikimo apibrėžtį[13]).

Kai kurios valstybės narės[14] pranešė apie incidentus, kurie neturėjo jokių pasekmių žmonių sveikatai ar aplinkai. Todėl apie šiuos incidentus nebuvo pranešta Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

Tie incidentai buvo susiję su 1 ir 2 klasių riboto naudojimo atvejams priskiriama veikla. Dauguma incidentų įvyko dėl žmogaus klaidų.

Valstybės narės, kurios pranešė apie incidentus, nurodė, kad yra įdiegusios tokių situacijų valdymo sistemą, pagrįstą rizikos analize, kuri atliekama siekiant nustatyti taisomuosius veiksmus ir išvengti tolesnių incidentų ateityje. Atitinkamos valstybės narės įtraukė į šį procesą ekspertus, teikė rekomendacijas naudotojams bei rengė mokymus. Vykdant tolesnius veiksmus, veiklos vykdytojai ir (arba) naudotojai atliko rizikos analizę, buvo parengtos incidentų ataskaitos ir kompetentingoms institucijoms buvo nusiųsti bet kokios rizikos šalinimo veiksmų planai.

Visi subjektai, kurių patalpose įvyko incidentai, atliko būtinus pakeitimus atitinkamiems procedūriniams aspektams patobulinti, kad ateityje būtų išvengta panašių atvejų, pvz., pritaikė arba pakeitė savo standartines veiklos procedūras, iš dalies pakeitė rizikos vertinimą ir surengė darbuotojams skirtus mokymus.

5. Vieša informacija ir konsultacijos

Remiantis valstybių narių ataskaitomis, nuo praėjusio ataskaitinio laikotarpio jose neįvyko jokių su visuomenės informavimu apie riboto GMM naudojimo atvejus susijusių pokyčių.

Vokietija pranešė apie savo federalinių teisės aktų pakeitimus, susijusius su viešų konsultacijų tvarka COVID-19 pandemijos metu.

Vengrijoje iškilo klausimų dėl konfidencialių duomenų tvarkymo. Siekiant palengvinti leidimų suteikimo procedūrą ir kad būtų galima tvarkyti konfidencialius duomenis, buvo sukurtas kompetentingos institucijos ir naudotojų konsultacijų mechanizmas.

Viešos konsultacijos daugiausia buvo susijusios su 3 ir 4 klasės riboto naudojimo atvejams priskiriama veikla.

Daugumoje valstybių narių viešos konsultacijos vykdomos naudojantis internetinėmis priemonėmis, ir visuomenė retai pateikia savo pastabas. Belgijoje (Flandrijos regione) su visuomene konsultuojamasi, kai pateikiamas prašymas gauti aplinkosaugos leidimą. Maždaug 30 proc. atvejų, kai buvo surengtos viešos konsultacijos, kompetentinga institucija atsižvelgė į jų metu pateiktas pastabas ir prieštaravimus.

[13] Nelaimingas atsitikimas – tai bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir neplanuotu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai.
[14] Belgija, Danija, Vokietija, Nyderlandai ir Suomija.

6. Direktyvos aiškinimas

Daugelis valstybių narių[15] nepranešė apie jokius konkrečius sunkumus, susijusius su Direktyvos aiškinimu.

Tačiau kai kurios valstybės narės[16] užsiminė apie sunkumus, susijusius su Direktyvoje pateiktomis apibrėžtimis, visų pirma atsižvelgiant į naujus genomikos metodus ir sintetinę biologiją, taip pat su teisingu riboto naudojimo atvejų klasifikavimu ir tam tikrų produktų, gautų taikant naujus genomikos metodus, teisiniu statusu.

Suomija laikėsi nuomonės, kad Direktyvoje pateiktos apibrėžtys yra pasenusios, dėl to kyla didelių problemų, visų pirma, susijusių su naujais genomikos metodais ir dabartine mokslinių tyrimų aplinka. Suomijos teigimu, tai lemia teisinį netikrumą, nes ir veiklos vykdytojams, ir valdžios institucijoms kartais kyla abejonių, ar iš tikrųjų būtina pateikti pranešimą, ar ne.

Be to, Suomija atkreipė dėmesį į sunkumus, susijusius su virusų ir ląstelių kultūrų naudojimo atvejų klasifikavimu, ypač tais atvejais, kai jų patogeniškumas sumažinamas, ir nurodė, kad esama skirtingų nuomonių apie mikroorganizmų teisinį statusą, kai nukleorūgštys laikinai įvedamos į ląstelę šeimininkę, tačiau jų nepaveldi palikuonys, arba kai po genetinės modifikacijos atsiradęs organizmas yra genetiškai tapatus laukinio tipo organizmui. Šiuo atžvilgiu Suomija paprašė Komisijos parengti gaires, kuriose būtų paaiškinti šie klausimai.

Galiausiai, atsižvelgdama į tai, kad atskirų mokslinių tyrimų grupių ir organizacijų, taip pat mažųjų ir vidutinių įmonių patalpos dažnai keičiamos, Suomija paprašė persvarstyti Direktyvos 6 straipsnyje nustatytus pranešimo reikalavimus, bent kiek tai susiję su 1 klasės naudojimo atvejais, kad administracinė našta būtų mažesnė.

Čekija iškėlė klausimus dėl tam tikrų produktų teisinio statuso (pvz., ar Direktyva taikoma ląstelių linijoms, audinių ėminiams ar ląstelę sudarantiems elementams).

Nyderlandai pranešė apie sunkumus, susijusius su GMO apibrėžties aiškinimu, pvz., dėl virusų replikonų[17], ir atkreipė dėmesį į tai, kad bendrųjų principų ir konkrečių priemonių, kuriuos reikalaujama taikyti pagal Direktyvos IV priedą, neįmanoma tinkamai taikyti tam tikrai veiklai, apie kurią pranešama, pvz., susijusiai su pažangiosios terapijos vaistų[18] ir vakcinų gamyba.

Kai kurios valstybės narės (Čekija, Nyderlandai ir Suomija) atkreipė dėmesį į tai, kad GMO ir (arba) GMM apibrėžtys turėtų būti atnaujintos atsižvelgiant į naujų molekulinės biologijos metodų taikymą. Suomija taip pat pasiūlė įvertinti technologijomis grindžiamo reglamentavimo privalumus ir trūkumus, palyginti su sparčiai besikeičiančių metodų reglamentavimu pagal savybes. Nyderlandai išreiškė nuomonę, kad būtina ES lygmeniu aptarti GMO apibrėžties aiškinimą.

Prancūzija atkreipė dėmesį į sunkumus, kurių iškilo taikant Direktyvos nuostatas dėl atsitiktinės mutagenezės *in vitro* po 2020 m. vasario 7 d. Prancūzijos Valstybės tarybos priimto sprendimo[19]. Prancūzija taip pat teiravosi, ar metodai ir organizmai, kuriems taikoma

[15] Danija, Estija, Graikija, Kipras, Latvija, Lietuva, Lenkija, Portugalija, Slovakija ir Slovėnija.
[16] Čekija, Vokietija, Liuksemburgas, Nyderlandai ir Suomija.
[17] Viruso replikonas yra genetinė medžiaga, gaunama naudojant viruso genomą ir galinti replikuotis (susikurti identišką savo kopiją).
[18] *Pažangiosios terapijos vaistai* – tai žmonėms skirti vaistai, pagaminti naudojant genus, audinius ar ląsteles.
[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

Direktyva 2009/41/EB, laikytini tapačiais metodams ir organizmams, kuriems taikoma Direktyva 2001/18/EB.

Vokietija nurodė, kad, kelių federalinių žemių kompetentingų institucijų teigimu, kilo neaiškumų dėl Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-528/16[20] dėl organizmų, gaunamų taikant naujus mutagenezės metodus (būdus), taikymo GMM. Vokietija pranešė apie diskusijas su veiklos vykdytojais, kurių metu išaiškėjo, kad GMO apibrėžtis, kai kalbama apie neseniai sukurtus metodus (pvz., CRISPR–Cas metodą), nebeaiški ir iškilo klausimų dėl uždaroje sistemoje sukurtų nedidelės rizikos organizmų gamybos naudojant naujus genomikos metodus veiklos klasifikavimo.

Bulgarija, Italija ir Švedija atkreipė dėmesį į tai, kad sunku atskirti ribotą naudojimą ir apgalvotą išleidimą į aplinką, kai kalbama apie klinikinius GMO ir (arba) GMM tyrimus, o Ispanija pažymėjo, kad kompetentingoms institucijoms, įmonėms ir naudotojams kyla sunkumų dėl to, kad valstybės narės skirtingai aiškina ir taiko tam tikras nuostatas.

Švedija pateikė informaciją apie veiksmus, kurių imtasi siekiant padaryti aiškesnius nacionalinius GMM klinikinių tyrimų reikalavimus, susijusius su GMM vežimu, saugojimu ir paruošimu, prieš panaudojant vaistą pacientams (t. y. klinikinių tyrimų dalyviams).

Airija pasiūlė reikalavimus, taikomus 1 klasės naudojimo atvejams priskiriamai veiklai, suderinti su Direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe[21], nes paprastai 1 klasės naudojimo atvejams priskiriama veikla yra susijusi su seniai saugiai naudojamomis padermėmis, kurios nekelia jokios rizikos arba kelia nedidelę riziką. Airija pažymėjo, kad pagal Direktyvą 2000/54/EB nereikia pranešti apie veiklą, susijusią su 1 rizikos grupės biologiniais veiksniais, bet būtina laikytis tinkamos profesinės saugos ir higienos principų.

Norvegija paklausė, kurią reglamentavimo sistemą taikyti, kai genetiškai modifikuoti gyvūnai naudojami skirtinguose gyvūnų vystymosi etapuose, nes genetiškai modifikuotiems gyvūnams taikomi nacionaliniai reikalavimai nėra tinkamai pritaikyti šiuo atžvilgiu, o Direktyvoje nustatyti reikalavimai (įskaitant susijusius su dauginamomis ląstelėmis) neretai yra geriau pritaikyti.

7. Riboto naudojimo atvejų ir tokiam naudojimui skirtų patalpų apžvalga

Informacija apie kiekvienos valstybės narės nurodytą pateiktų pranešimų apie ribotą GMM naudojimo atvejus ir jų pakeitimų skaičių, patalpų skaičių ir riboto GMM naudojimo atvejų skaičių pateikiama nacionalinėse valstybių narių ataskaitose.

Valstybių narių nacionalinėse ataskaitose taip pat pateikiama valstybių narių, išplėtusių savo nacionalinės teisės aktų taikymo sritį, kad jie būtų taikomi ir genetiškai modifikuotų augalų bei genetiškai modifikuotų gyvūnų ribotam naudojimui[22], informacija apie pateiktų pranešimų apie riboto GMO, išskyrus GMM, naudojimo atvejų skaičių.

Gaunamų pranešimų skaičius ir rūšis iš esmės nesikeičia.

---

[20] 2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16 (ECLI:EU:C:2018:583).

[21] 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje**(***OL L 262, 2000 10 17, p. 21).*

[22] Visos, išskyrus Estiją, Graikiją, Italiją, Kiprą, Latviją, Liuksemburgą ir Rumuniją.

Kai kuriose valstybėse narėse gaunamų pranešimų skaičius kasmet skiriasi. Bendra tendencija tokia: pranešimų apie augalų mokslinius tyrimus skaičius iš lėto mažėja ir atliekama vis daugiau mokslinių tyrimų, susijusių su taikymo farmacijoje ir (arba) terapijoje būdais (Ispanija ir Suomija).

Suomija nurodė, kad šioje šalyje atsiranda vis daugiau pagrindinius įrenginius turinčių infrastruktūros objektų, kuriuose teikiamos su GMO susijusios paslaugos kitiems veiklos vykdytojams (mokslinių tyrimų grupėms ar įmonėms). Palyginti su fundamentinių mokslinių tyrimų sektoriumi, prekybos sektoriaus pranešimų skaičius išliko nedidelis. Didžioji dauguma pranešimų susiję su biomedicinos tyrimais ir 2 klasei priskiriama mokslinių tyrimų veikla.

Tačiau padaugėjo pranešimų apie 3 klasės riboto naudojimo atvejams priskiriamą veiklą ir kai kurie iš jų (2020 m.) buvo susiję su SARS-CoV-2 (Ispanija ir Vokietija). Vokietija pranešė, kad maždaug 30 proc. 3 klasei priskiriamos veiklos atvejų buvo susiję su SARS-CoV-2 moksliniais tyrimais. Slovėnija ir Prancūzija atkreipė dėmesį į tai, kad dėl COVID-19 pandemijos per ataskaitinį laikotarpį beveik padvigubėjo pranešimų skaičius, ypač pranešimų apie 2 klasės naudojimo atvejams priskiriamą veiklą, nes daugelis mokslinių tyrimų įstaigų pradėjo vykdyti SARS-CoV-2 mokslinius tyrimus. Prancūzija pabrėžė, kad, palyginti su ankstesniais metais, 2020 m. pandemijos laikotarpiu pranešimų skaičius padidėjo 27,5 proc.

Norvegija pranešė, kad padaugėjo pranešimų apie 2 klasės GMM naudojimo atvejus, kai jie naudojami vieni arba kartu su genetiškai modifikuotais gyvūnais, ir atkreipė dėmesį į tai, kad pranešimų apie didelio masto GMO gamybą, klinikinius vaistų su GMO tyrimus, švietimo tikslais naudojamus GMO ir genetiškai modifikuotų gyvūnų ir genetiškai modifikuotų augalų naudojimą skaičius iš esmės nesikeičia.

Kai kuriose valstybėse narėse, ypač 2021 m., padidėjo bendras pranešimų skaičius, taip pat padaugėjo tyrimuose su gyvūnais naudojamų genetiškai modifikuotų linijų.

1 lentelė. Valstybėse narėse leidžiamų riboto naudojimo atvejų klasių apžvalga

Naudojimo atvejo klasė	**Valstybių narių skaičius**	
Nėra pranešimų	1	Graikija
Tik 1 klasės	3	Bulgarija, Latvija, Rumunija
Iki 2 klasės	7	Kipras (tik 2 klasės), Kroatija, Lietuva, Norvegija, Slovėnija, Slovakija ir Islandija
Iki 3 klasės	12	Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Estija, Ispanija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija ir Suomija
Iki 4 klasės	4	Vokietija, Prancūzija, Švedija, Vengrija

Daugumai valstybių narių, gavusių pranešimų apie genetiškai modifikuotus augalus arba genetiškai modifikuotus gyvūnus[23], dėl jų nekilo jokių ypatingų sunkumų.

II DALIS. TIRIAMIEJI VAISTAI, KURIUOSE YRA GMO ARBA KURIE IŠ JŲ SUDARYTI

Visos valstybės narės, išskyrus Lietuvą ir Kroatiją, pranešė, kad jose neįvyko jokių su žmonėms skirtų ir veterinarinių tiriamųjų vaistų gamyba ir skyrimu susijusių pokyčių (2 lentelė).

Lietuva iš dalies pakeitė nacionalinės teisės aktus ir procedūras, susijusius su leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimu pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014[24].

Kroatijoje paskelbtos klinikinių tyrimų gairės.

2 lentelė. Leidimas pagal Direktyvą gaminti ir skirti tiriamuosius vaistus ir bendras suteiktų leidimų skaičius

	Žmonėms skirti vaistai		**Veterinariniai vaistai**	
	Gamyba	**Skyrimas**	**Gamyba**	**Skyrimas**
AT	Taip / 0	Taip / 0	Taip / NN	Taip / NN
BE	Taip / 11	Taip / 94	Taip / 0	Taip / 0
BG	Taip / 0	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
CY	NETAIKOMA	NETAIKOMA	Ne	NETAIKOMA
CZ	Taip / 1	NETAIKOMA	Taip / 0	NETAIKOMA
DE	Taip / NN	NETAIKOMA	Taip / NN	NETAIKOMA
DK	Taip / 0	Taip / 15	Taip / 0	Taip / NN
EE	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
EL	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
ES	Taip / 11	Taip / 8	Taip / NN	NETAIKOMA
FI	Taip / 6	Taip / 5	Taip / 0	Taip / 0
FR	Taip / 5	Taip / 0	Taip / NN	Taip / NN
HR	Taip / 2	Taip / 2	Ne	Ne

[23] Belgija, Čekija, Danija, Airija, Prancūzija, Kroatija, Vengrija, Nyderlandai, Austrija, Portugalija, Slovėnija ir Slovakija.
[24] 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB.

HU	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
IE	Taip / 58	Ne	Taip / 0	Ne
IT	Taip / 72	Taip / 68	Taip / 0	Taip / 0
LT	NETAIKOMA	Taip / 3	NETAIKOMA	NETAIKOMA
LU	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
LV	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
MT	Ataskaita nepateikta			
NL	Taip / NN	NETAIKOMA	Taip / NN	NETAIKOMA
PL	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
PT	Taip / 2	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
RO	Taip / 0	NETAIKOMA	Taip / 0	NETAIKOMA
SE	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
SI	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA	NETAIKOMA
SK	Taip / 0	NETAIKOMA	Taip / 0	NETAIKOMA

NN: nenustatyta.

NT: Klinikiniai tyrimai su tiriamaisiais vaistais, kuriuose yra GMO, nereglamentuojami šia Direktyva.

Prancūzija ir Slovakija savo ataskaitose nurodė, kad su COVID-19 pandemija susijusios paraiškos buvo tvarkomos skubos tvarka pagal nukrypti leidžiančią nuostatą, numatytą Reglamente (ES) 2020/1043[25], kuri buvo taikoma tiriamųjų vaistų rizikos aplinkai vertinimui (išankstinis klinikinių tyrimų rizikos aplinkai vertinimas nebūtinas tol, kol PSO yra paskelbusi COVID-19 pandemiją) ir Direktyvoje numatytam sutikimui.

Ispanija pripažino, kad buvo padaryta didelė pažanga GMO ir teisės aktų, kuriais reglamentuojami vaistai, sąveikos klausimu ir kad pageidautina, kad būtų tęsiami darbai siekiant ES lygmeniu suderinti ir padaryti aiškesnę klinikinių GMO ir (arba) GMM tyrimų teisinę sistemą. Prancūzija atkreipė dėmesį į tai, kad nuo tada, kai buvo įdiegtos bendros paraiškų dėl tiriamųjų vaistų formos, rizikos aplinkai vertinimas atliekamas daug veiksmingiau, nes dabar kompetentingos institucijos reikalauja pateikti tik aktualią informaciją.

Italija pranešė, kad užsakovams, leidimų turėtojams ir naudotojams kilo sunkumų dėl bendradarbiavimo siekiant parengti pranešimą kompetentingoms institucijoms, ypač daugiacentrių klinikinių tyrimų atveju, ir pabrėžė, kad veiksmingesnis bendradarbiavimas su kitomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis suteiktų galimybę gauti daugiau

[25] 2020 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/1043 dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos (COVID-19) gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo (OL L 231, 2020 7 17, p. 12).

duomenų ir patobulinti stebėsenos sistemą. Italija pažymėjo, kad svarbu, jog kompetentingos institucijos laikytųsi suderinto požiūrio.

Belgijoje parengtos praktinės gairės, kuriomis siekiama padėti klinikinių tyrimų užsakovams ir tiriamųjų vaistų tyrėjams nustatyti procedūrinius reikalavimus, kurių jie turi laikytis atlikdami klinikinius tyrimus su vaistais, kuriuose yra GMO, be to, Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra pateikė preliminarias rekomendacijas dėl su biologine sauga susijusių teisėkūros procedūrų, kurių reikėtų laikytis.

Kelios valstybės narės (Ispanija, Prancūzija ir Italija) paragino ES lygmeniu pasiekti bendrą susitarimą dėl klinikinių tyrimų reguliavimo aspektų ir galimybės vartoti (naudoti) naujus vaistus, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ankstyvame jų kūrimo proceso etape.

III DALIS. PRIVERSTINIO GENŲ SLINKIO METODU MODIFIKUOTI ORGANIZMAI

Direktyva netaikoma priverstinio genų slinkio[26] metodu modifikuotiems organizmams (toliau – PGSO), jeigu jie nesusiję su mikroorganizmų naudojimu taip, kaip apibrėžta Direktyvoje**.** Vis dėlto valstybių narių buvo paprašyta pateikti informaciją, jei tokios yra, apie savo patirtį, susijusią su riboto PGSO naudojimo reguliavimu, ir apie tai, kaip šiuo atžvilgiu taikomi atitinkami nacionalinės teisės aktai, jei tokių teisės aktų yra.

Tik Vokietija pranešė, kad nuo praėjusio ataskaitinio laikotarpio pasikeitė atitinkami nacionalinės teisės aktai ir kad nuostatos dėl PGSO buvo įtrauktos į neseniai iš dalies pakeistą genų inžinerijos saugos reglamentą (vok. *Gentechnik-Sicherheitsverordnung*). Su PGSO susijusiai veiklai iš pradžių priskiriamas 3 klasės saugos lygis, kuriam, prieš pradedant vykdyti tą veiklą, turi pritarti (suteikti išankstinį sutikimą) kompetentinga institucija (Direktyvos 2009/41/EB 9 straipsnio 2 dalis). Vertinant kiekvieną konkretų atvejį, dalyvauja patariamoji taryba, ir remiantis tuo vertinimu pateikiama rekomendacija dėl konkrečių saugos priemonių. Kompetentinga institucija taip pat gali, remdamasi rizikos vertinimu, atitinkamai veiklai priskirti kitą saugos lygį. Individualios saugos priemonės specialiai pritaikomos atsižvelgiant į konkretų organizmą.

Dvi valstybės narės (Italija ir Nyderlandai) pranešė apie naujus pranešimus dėl PGSO, pateiktus pagal jų riboto naudojimo teisės aktus:

- dėl *Anopheles gambia* rūšies uodų genetinės modifikacijos siekiant kontroliuoti maliariją ir dėl *Aedes aegypti* rūšies uodų ir drozofilų *Drosophila suzukii* genetinės modifikacijos, siekiant sumažinti jų palikuonių reprodukcinį pajėgumą (2 pranešimai dėl 2 klasės – Italija);

- dėl nematodo *Caenorhabditis elegans* naudojimo siekiant ištirti priverstinio genų slinkio mechanizmo paskleidimo galimybę ir atsparumo šiam mechanizmui atsiradimo galimybę (vienas pranešimas dėl 2 klasės – Nyderlandai).

Šios valstybės narės pasidalijo praktine patirtimi[27], susijusia su ribojimo ir apsaugos priemonių taikymu vykdant su PGSO susijusią veiklą.

[26] Šioje ataskaitoje priverstinis genų slinkis – paveldimumo poslinkio sistema, kurioje padidinama genetinio elemento galimybė lytiškai dauginantis būti perduotam palikuoniams.
[27] Išsami informacija pateikiama nacionalinėse ataskaitose.

Kai kurios valstybės narės[28] pateikė savo nuomones dėl PGSO rizikos vertinimo ir rizikos valdymo ir atkreipė dėmesį į tai, kad nacionaliniu lygmeniu PGSO taikoma rizikos klasifikavimo sistema ir ribojimo priemonės bus tokios pat, kaip numatytos Direktyvoje GMM atveju. Tačiau kiekvienu konkrečiu atveju reikės atsižvelgti į konkrečias PGSO savybes[29].

Belgija nurodė, kad Direktyvoje nustatyti GMM riboto naudojimo rizikos vertinimo ir rizikos klasifikavimo principai yra tinkami ir su PGSO susijusios veiklos atveju. Tačiau Belgija atkreipė dėmesį į tai, kad rizikos vertinimo ir rizikos valdymo procesų metu reikėtų atsižvelgti į konkrečias PGSO savybes (spartų PGSO modifikacijos išplitimą per kelias tikslinių arba netikslinių organizmų kartas). Daugiau dėmesio reikėtų skirti ir kai kuriems kitiems aspektams, atsižvelgiant į konkretų priverstinio genų slinkio metodu modifikuojamą organizmą, pvz., jeigu tai yra nariuotakojis. Šiuo klausimu SBB padėjo parengti gaires, kuriomis siekiama padėti naudotojams ir kompetentingoms institucijoms klasifikuoti ir valdyti su PGSO susijusią veiklą[30].

Kai kuriose valstybėse narėse[31] patvirtinti ekstremaliųjų situacijų valdymo planai, susiję su riboto PGSO naudojimo atvejais.

Bulgarija nurodė, kad vertėtų iš pradžių bet kurį priverstinio genų slinkio metodu modifikuotą organizmą vertinti kaip keliantį didelę riziką aplinkai ir taikyti griežtas ribojimo priemones. Ne tokias griežtas ribojimo priemones būtų galima nustatyti kiekvienu konkrečiu atveju, įrodžius, kad ta rizika yra mažesnė.

Švedija nurodė, kad, jeigu GMM modifikuotas taikant priverstinio genų slinkio mechanizmą, su juo susijusi veikla turėtų būti priskiriama ne žemesnės kaip 2 klasės ribotam naudojimui.

Kai kurios valstybės narės[32] atkreipė dėmesį į tai, kad jos vis dar turi labai nedaug patirties, susijusios su PGSO naudojimu, ir kad šioje srityje būtina sukaupti daugiau praktinių žinių. Šios valstybės narės pabrėžė, kad sparti šių technologijų plėtra ir ribojimo metodų pritaikymas atsižvelgiant į šią pažangą, taip pat neaiškumai dėl rizikos aplinkai vertinimo yra svarbūs aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti vykdant su PGSO susijusią veiklą.

Airija paprašė pateikti gaires, konkrečiai susijusias su biologine sauga ir priverstinio genų slinkio metodo naudojimu, arba suteikti informacijos apie atitinkamas teisės nuostatas.

IŠVADOS

Valstybės narės Komisijai pateikė ataskaitas dėl savo 2019–2021 m. patirties, susijusios su Direktyva. Šioje ataskaitoje apibendrinama jų pateikta informacija apie įvairius Direktyvos įgyvendinimo aspektus, taip pat jų patirtis, susijusi su tiriamaisiais vaistais ir PGSO. Į šį ataskaitos skirsnį taip pat įtraukti Komisijos paaiškinimai, kurie buvo pateikti reaguojant į valstybių narių pastabas.

[28] Belgija, Bulgarija, Čekija, Vokietija, Airija, Ispanija, Italija, Liuksemburgas, Lietuva, Nyderlandai, Suomija ir Švedija.
[29] Čekija, Ispanija, Liuksemburgas ir Suomija.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018 m.).
[31] Belgija, Čekija ir Nyderlandai.
[32] Bulgarija, Čekija, Airija, Lietuva ir Suomija.

Kelių valstybių narių nacionalinės teisės aktai buvo pritaikyti, kad juose būtų atsižvelgta į dabartinę mokslo ir technologinę pažangą, taip pat į poreikį nuolat palaikyti reikiamą žinių ir kompetencijos lygį riboto GMO ir (arba) GMM naudojimo atvejų vertinimo tikslais.

Apskritai iš nacionalinių ataskaitų matyti, kad valstybės narės tinkamai įgyvendina Direktyvą ir užtikrina, kad būtų imamasi visų priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio, kurį ribotas GMM naudojimas gali turėti žmonių sveikatai ir aplinkai. Tačiau kai kurios valstybės narės išreiškė nuomonę, kad GMO ir (arba) GMM apibrėžtys neatspindi dabartinės mokslo ir technologinės pažangos, o kelios valstybės narės, remdamosi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimu byloje C-528/16 dėl mutagenezės, laikėsi nuomonės, kad trūksta teisinio aiškumo dėl organizmų, gaunamų taikant naujus genomikos metodus.

Šiuo atžvilgiu Komisija primena, kad jos 2015–2018 m. ataskaitoje[33] nurodyta, jog taikytinas Teisingumo Teismo aiškinimas dėl Direktyvoje 2001/18/EB nustatytos išimties dėl mutagenezės (tos direktyvos 3 straipsnio 1 dalis, aiškinama kartu su IB priedo 1 punktu), ir patvirtinta, kad šis aiškinimas taikytinas ir Direktyvos 2009/41/EB II priedo A dalies 1 punkte nurodytai išimčiai dėl mutagenezės metodų. Tam tikri paaiškinimai dėl Direktyvos taikymo srities taip pat pateikti 2021 m. balandžio mėn. paskelbtame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę ir atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 tyrimo (*Commission study on new genomic techniques*, liet. Komisijos naujų genomikos metodų tyrimas)[34].

Kai kurios valstybės narės pranešė apie sunkumus, susijusius su pranešimo ir patvirtinimo procesu. Jie buvo susiję su pranešimų tvarkymo terminais ir administracinių procedūrų laikymusi, taip pat su prašymais suteikti papildomos informacijos, reikalingos rizikai įvertinti, kurią prašyta pateikti dėl pranešimų sudėtingumo.

Siekdama sumažinti administracinę naštą, viena valstybė narė pasiūlė 1 klasės ribotam naudojimui taikomus reikalavimus suderinti su Direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, reikalavimais.

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad abejomis direktyvomis siekiama apsaugoti žmonių sveikatą nuo rizikos, kuri kyla arba gali kilti dėl biologinių veiksnių poveikio. Vis dėlto Direktyva 2009/41/EB taip pat siekiama apsaugoti aplinką ir joje nustatytos tam tikslui skirtos priemonės.

Nacionalinėse ataskaitose dar kartą atkreipiamas dėmesys į tai, kad sunku atlikti su pranešimais susijusias ir leidimų suteikimo procedūras pagal skirtingas tiriamųjų vaistų reglamentavimo sistemas, t. y. atitinkamai pagal Direktyvą 2009/41/EB ir Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, taip pat į valstybių narių požiūrio į klinikinių tyrimų su tiriamaisiais vaistais rizikos aplinkai vertinimą skirtumus ir į tai, kad reikia toliau stengtis suderinti šią sritį. Šis klausimas ypač akcentuotas aptariant COVID-19 pandemiją ir galimybę gauti vaistų, kurių reikėjo skubiai gauti siekiant išvengti kylančių visuomenės sveikatos problemų ir (arba) siekiant jas išspręsti.

Komisijos komunikate dėl ES vaistų strategijos[35] pripažinta, kad žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, rinkodaros leidimų suteikimo reglamentavimo reikalavimais turėtų būti atsižvelgiama į vaistų ypatumus ir į tai, kaip ES atliekami tų vaistų klinikiniai tyrimai. Be to, jame nurodyta, kad vertinant farmacijos srities teisės aktus, bus

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

analizuojami įvairūs sprendimai, įvertinant juose nustatytų techninių reikalavimų nuolatinio ir savalaikio pritaikymo atsižvelgiant į mokslo ir technologinę pažangą mechanizmus, siekiant padidinti veiksmingumą ir apsaugoti žmonių sveikatą, kartu kuo labiau sumažinant žalingą poveikį aplinkai.

Kalbant apie vykdymo užtikrinimą, pažymėtina, kad valstybėse narėse nenustatyta nė vieno rimto reikalavimų nesilaikymo atvejo, susijusio su saugumu žmonių sveikatai ir aplinkai.

Dėl COVID-19 pandemijos vykdymo užtikrinimo institucijos buvo priverstos greitai pritaikyti savo darbo metodus, nes reikėjo spręsti konkrečias problemas ir apeiti apribojimus, susijusius su galimybe atlikti patikrinimus vietoje, be to, dėl izoliavimo priemonių reikėjo keisti darbo tvarką, kartu užtikrinant, kad biotechnologijų moksliniai tyrimai būtų vykdomi laikantis saugos standartų.

Apskritai, kompetentingos institucijos skirtingomis priemonėmis reagavo į COVID-19 pandemiją; keletas priemonių buvo nustatyta remiantis rizika grindžiamu požiūriu, pagal kurį pirmenybė teikta patikrinimams ir vykdymo užtikrinimui tose srityse, kuriose buvo nustatyta itin didelė rizika, ir laikinai sustabdyti mažos rizikos ribotam naudojimui priskiriamos veiklos patikrinimai. Taip pat atkreiptas dėmesys į skaitmeninių priemonių naudojimą – jomis naudotasi tam, kad, bendradarbiaujant su kitomis mokslinių tyrimų institucijomis, būtų galima gilinti žinias ir gerinti įgūdžius, susijusius su rizikos prevencija ir sveikatos ir aplinkos apsauga vykdant ribotam GMM naudojimui priskiriamą veiklą, siekiant dalytis žiniomis ir rinkti naujus duomenis.

Iš nacionalinių ataskaitų matyti, kad PGSO naudojimo srityje valstybės narės vis dar sukaupusios labai nedaug patirties. Ataskaitas teikiančios valstybės narės nurodė, kad priverstinio slinkio metodu modifikuotiems organizmams taikant tas pačias priemones, kurios numatytos Direktyvoje GMM atžvilgiu, nekils jokių ypatingų sunkumų ir kad Direktyvoje numatyti rizikos vertinimo ir rizikos klasifikavimo principai, kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgus į konkrečias PGSO savybes, bus tinkami vertinant su jais susijusią veiklą.

Kai kurios valstybės narės paprašė gairių dėl biologinės saugos klausimų, susijusių su ribotu GMM naudojimu, ypač atsižvelgiant į biotechnologijų plėtrą ir naujus genomikos metodus.

2021 m. paskelbtame Komisijos naujų genomikos metodų tyrime padaryta išvada, kad vis dar turima labai nedaug arba trūksta būtinų mokslinių žinių apie šių metodų taikymą GMM, ypač saugos klausimais. Ataskaitoje paaiškinta, kad Komisija ketina toliau kaupti reikiamas mokslo žinias naujų genomikos metodų naudojimo mikroorganizmams modifikuoti srityje, atsižvelgdama į galimus tolesnius politikos veiksmus[36]. Šiuo tikslu Europos maisto saugos tarnybai pavesta rinkti informaciją ir pateikti nuomonę apie pokyčius mikroorganizmams taikomų biotechnologijų srityje, kad būtų galima, remiantis naujausiais duomenimis, įvertinti padėtį, susijusią su technologijų naudojimu šioje srityje, ir galimą su jomis susijusią riziką[37]. Be to, Europos GMO laboratorijų tinklas, padedamas Europos Sąjungos etaloninės genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorijos, šiuo metu rengia ataskaitą dėl GMM, įskaitant GMM, gaunamų taikant naujus mutagenezės metodus, nustatymo[38].

---

[36] Remdamasi šio tyrimo išvadomis, Komisija rengiasi įgyvendinti iniciatyvą pateikti pasiūlymą dėl tikslinės mutagenezės ir cisgenezės būdu gaunamų augalų ir iš jų gaminamų maisto ir pašarų produktų teisinės sistemos – https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_lt.

[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

Komisija reguliariai rengia už Direktyvą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų posėdžius, kurių metu ji toliau su šiomis institucijomis aptars atitinkamus klausimus, susijusius su Direktyvos įgyvendinimu.