EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 15.2.2023.
COM(2023) 75 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS

par dalībvalstu pieredzi laikposmā no 2019. līdz 2021. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

Saturs

IEVADS 2
I DAĻA. DIREKTĪVAS VISPĀRĒJĀ ĪSTENOŠANA 4
1. Paziņošanas un apstiprināšanas sistēmas (un attiecīgās izmaiņas) 4
2. Atkritumu likvidēšana 4
3. Pārbaudes un izpildes jautājumi 5
4. Negadījumi 7
5. Sabiedrības informēšana un sabiedriskā apspriešana 8
6. Direktīvas interpretācija 8
7. Pārskats par ierobežotu izmantošanu un telpām 10
II DAĻA. PĒTĀMĀS ZĀLES, KAS SATUR ĢMO VAI NO TIEM SASTĀV 11
III DAĻA. GĒNU DZIŅA MODIFICĒTI ORGANISMI 13
SECINĀJUMI 15

Ziņojums par dalībvalstu pieredzi laikposmā no 2019. līdz 2021. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

Šajā dokumentā ietverto informāciju Komisija apkopojusi no atsevišķiem ziņojumiem, kurus atbilstoši 17. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu (ĢMM) ierobežotu izmantošanu[1] iesniegušas dalībvalstis.

IEVADS

Direktīvā 2009/41/EK (turpmāk "direktīva") ir paredzēts, ka ik pēc trim gadiem dalībvalstīm jānosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojums par savu pieredzi, kas gūta saistībā ar šo direktīvu[2], un Komisijai jāpublicē kopsavilkums, kas pamatojas uz šiem ziņojumiem[3]. Komisija līdz šim ir publicējusi piecus ziņojumus saskaņā ar šo direktīvu vai iepriekšējo Padomes Direktīvu 90/219/EEK[4] par 1999.–2003., 2003.–2006., 2006.–2009., 2009.–2014. un 2014.–2018. gadu[5].

Šajā ziņojumā ir aptverts laikposms no 2019. gada janvāra līdz 2021. gada decembrim, un tam pamatā ir 26 dalībvalstu[6] un 2 EEZ EBTA valstu[7] individuālie ziņojumi.

Valstu ziņojumu pamatā ir Komisijas dienestu sagatavota anketa par dalībvalstu pieredzi direktīvas vispārējā īstenošanā, tostarp par paziņošanas un apstiprināšanas sistēmām, pārbaudes un izpildes pasākumiem, atkritumu likvidēšanas pasākumiem, negadījumiem, sabiedrisko apspriešanu un pārskatu par šo valstu teritorijās atļauto ĢMM ierobežotu izmantošanu un tiem paredzētajām telpām.

Direktīvā netiek reglamentēta ĢMO, kas nav ĢMM, piemēram, ģenētiski modificētu augu un ģenētiski modificētu dzīvnieku, ierobežota izmantošana[8]. Tomēr vairākās dalībvalstīs attiecīgie valsts tiesību akti reglamentē arī ĢMO ierobežoto izmantošanu. Šā iemesla dēļ Komisija paplašināja anketas darbības jomu, lai ļautu dalībvalstīm dalīties pieredzē, labā praksē un problēmās, kas rodas, reglamentējot arī šos organismus.

Galvenā uzmanība ziņojumā ir pievērsta izmaiņām kopš iepriekšējiem ziņojumiem, un tajā uzsvērti jauni dalībvalstu izvirzīti jautājumi un ar direktīvas īstenošanu saistītās problēmas, kā

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).
[2] 17. panta 2. punkts.
[3] 17. panta 3. punkts.
[4] Padomes Direktīva 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp.).
[5] Ziņojumi ir pieejami šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē.
[6] Malta nav iesniegusi valsts ziņojumu.
[7] EEZ līguma XX pielikumā (kurā cita starpā uzskaitīti ES tiesību akti par ĢMO, kas piemērojami saskaņā ar minēto līgumu) noteikts, ka *"[š]ajā pielikumā, neskarot 1. protokola noteikumus, jēdziens "dalībvalsts(-is)", ko satur minētie tiesību akti, papildus tā nozīmei attiecīgajos EK tiesību aktos attiecas arī uz Islandi, Lihtenšteinu, Norvēģiju"*. Tādēļ atsauce uz "dalībvalstīm" šajā dokumentā ietver arī tās EEZ EBTA valstis, kuras atbildēja uz anketas jautājumiem (Norvēģija un Islande).
[8] Direktīvas 2001/18/EK par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē 2. panta 4. punkta otrais ievilkums no definīcijas "laišana tirgū" izslēdz *"tādu ĢMO nodošanu, kas nav pirmajā ievilkumā minētie mikroorganismi, tikai darbībām, kurās ievēro attiecīgus stingras lokalizācijas pasākumus, lai ierobežotu to saskari ar vispārējo populāciju un vidi un nodrošinātu abu pēdējo augsta līmeņa drošību, pasākumiem būtu jāpamatojas uz tiem pašiem lokalizācijas principiem, kas noteikti Direktīvā 90/219/EEK"*.

arī to risināšanas veidi. Secinājumos sniegts Komisijas viedoklis par dažiem dalībvalstu uzdotajiem jautājumiem saistībā ar direktīvas īstenošanu.

Atruna. Šajā ziņojumā ietvertās ar dalībvalstīm saistītās informācijas pamatā ir dalībvalstu individuālie ziņojumi.

Ne Eiropas Komisija, ne arī personas, kas rīkojas tās vārdā, nav atbildīgas par minētās informācijas saturu un par to, kā tā tiek izmantota.

Ziņojumā sniegtie skaidrojumi par dalībvalstu jautājumiem atspoguļo Eiropas Komisijas viedokli. Tomēr autoritatīva Savienības tiesību aktu interpretācija ir vienīgi Eiropas Savienības Tiesas kompetencē.

I DAĻA. DIREKTĪVAS VISPĀRĒJĀ ĪSTENOŠANA

1. Paziņošanas un apstiprināšanas sistēmas (un attiecīgās izmaiņas)

Nav ziņots, ka kopš pēdējā pārskata perioda būtu notikušas būtiskas izmaiņas attiecībā uz kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par valsts tiesību aktu piemērošanu, vai būtiskas izmaiņas tiesību aktos.

Vācija ziņoja par izmaiņām, kas veiktas valsts tiesību aktos nolūkā attiecināt tās paziņošanas un apstiprināšanas sistēmu arī uz gēnu dziņa organismiem un regulāri atjaunināt par bioloģisko drošību atbildīgo amatpersonu un projektu vadītāju akadēmiskās kompetences un zināšanu līmeni.

Francija sagatavoja jaunas pieteikuma veidlapas, kurās ietverta īpaša sadaļa par jauniem genomikas paņēmieniem. Pirms jauno veidlapu publicēšanas Francijas iestādes palīdzēja pieteikuma iesniedzējiem aizpildīt pieteikuma veidlapas par šādu paņēmienu piemērošanas rezultātā iegūto ĢMO ierobežotu izmantošanu.

Dažas dalībvalstis ziņoja par problēmām paziņošanas un apstiprināšanas procesā. Tās bija saistītas ar paziņojumu apstrādes termiņiem un administratīvo procedūru ievērošanu, kā arī ar dažu paziņojumu sarežģītību.

Austrija ziņoja par grūtībām savlaicīgi apstrādāt konkrētu paziņojumu, kura vajadzībām bija jānovērtē mikroviļņu tehnoloģija 2. kategorijas ierobežotas izmantošanas atkritumu dezaktivācijai. Šim paziņojumam pirms tā apstiprināšanas bija vajadzīgs laikietilpīgs riska novērtējums un sadarbība ar valsts zinātnisko komiteju.

Slovēnija ziņoja, ka pieaugusi darba slodze, jo īpaši saistībā ar 2. kategorijas paziņojumiem par bioloģisko drošību lielāka paziņojumu skaita dēļ, kas bija gandrīz divkāršojies, kā arī Covid-19 pandēmijas dēļ, jo daudzas pētniecības iestādes bija sākušas SARS-CoV-2 vīrusa pētniecības projektus. Šīs norises kopā ar ilgajām valsts zinātniskās komitejas administratīvajām procedūrām aizkavēja paziņojumu apstrādi.

Itālija uzsvēra, ka ir vajadzīgi piemēroti digitālie rīki, lai samazinātu personāla slodzi, un izklāstīja tāda sadarbības projekta piemēru, kas tika īstenots starp uzraudzības un drošības struktūrām, pētniecības iestādēm un slimnīcām nolūkā uzlabot zināšanas un prasmes risku novēršanai un veselības un vides aizsardzībai saistībā ar ĢMM ierobežotu izmantošanu[9].

Dānija ziņoja par antibiotiku rezistences marķiergēnu klātbūtni, kas apgrūtina apstiprināšanas procesu, un iestāžu centieniem pakāpeniski atbrīvoties no šādus gēnus saturošiem ĢMO celmiem, kurus izmanto zāļu ražošanā. Kompetentā iestāde pašlaik izstrādā dažādus kritērijus, kuri jāievēro, lai akceptētu šādu veidu gēnu klātbūtni, un no kuriem viens prasa noteikt, pret kādu antibiotiku saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras kategorizāciju gēns izraisa rezistenci.

2. Atkritumu likvidēšana

Kopumā lielākā daļa dalībvalstu nav ziņojusi, ka pārskata periodā būtu bijušas kādas izmaiņas vai problēmas atkritumu apsaimniekošanā.

[9] Rīks tīkla izveidošanai ir tīmekļa vietne www.biotechsafety.org.

Beļģija ziņoja par jauniem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem reģionālā līmenī (Galvaspilsētas Briseles reģionā).

Vācija ziņoja par valsts tiesību aktu grozījumiem, kas precizē noteikumus par ĢMO atkritumu iekšēju pārvietošanu. Jo īpaši, sākot no 1. drošības līmeņa, tagad tiek prasīts, lai šo atkritumu pārvadāšanai tiktu izmantoti marķēti, noslēgti un trieciendroši konteineri, kurus var dezinficēt.

Austrija un Somija ziņoja par problēmām ĢMM alternatīvo dezaktivācijas metožu novērtēšanā.

Austrija ziņoja par notiekošajām diskusijām, kas skar mikroviļņu sistēmas izmantošanu atkritumu dezaktivācijai kā alternatīvu autoklavēšanai, lai dezaktivētu 2. kategorijas ĢMO atkritumus, paredzot izņēmumus attiecībā uz dažiem vīrusu veidiem un bioloģiskās drošības līmeņiem.

Austrija uzskatīja, ka noderīgs palīglīdzeklis alternatīvo dezaktivācijas metožu izvērtēšanai un apstiprināšanai nākotnē būtu vispārējas ES pamatnostādnes vai oficiāls prasību kontrolsaraksts. Šajās pamatnostādnēs, piemēram, varētu iekļaut dezaktivācijas parametru sarakstu, kas izmantojams jebkuras jaunas dezaktivācijas metodes apstiprināšanai (testa parametri, testa organismi dažādiem bioloģiskās drošības līmeņiem un organismu grupām, vai ir nepieciešama tieša salīdzināšana ar standarta autoklavēšanas metodi utt.).

Somija ziņoja, ka izmaksu un izraisīto arodveselības problēmu dēļ tikai daži pētniecības institūti ir gatavi uzturēt *in situ* autoklavēšanas iekārtas. Turklāt Somija un Vācija atzīmēja, ka uzņēmējiem pieejamo dezinfekcijas līdzekļu, kas būtu piemēroti attiecīgo ĢMM ķīmiskai dezaktivācijai, tirgū ir kļuvis mazāk. Tāpēc lielākā daļa uzņēmēju dod priekšroku ĢMM atkritumu nosūtīšanai uz sadzīves atkritumu sadedzināšanas iekārtām, bet atkritumu iepakojuma un transportēšanas prasību (marķēšana, klasifikācija utt.) ievērošana viņiem rada grūtības. Somija uzskatīja, ka attiecībā uz infekciju neizraisošajiem ĢMM, kas nav patogēni, attiecīgās ES prasības ir ļoti sarežģītas un neskaidras. Kompetentā iestāde šo jautājumu risina, konsultējot uzņēmējus katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā dažādās nozaru prasības.

Turklāt Somija ziņoja par savu pieredzi 1. kategorijas mikrobioloģiskās fermentācijas atkritumu kompostēšanā kopā ar citiem bioatkritumiem un šai nolūkā veicamajiem pētījumiem par ĢMM izdzīvošanu un monitoringu, kas nepieciešams, lai pārliecinātos, ka kompostēšanas process noritējis efektīvi un neviens ĢMM tajā nav izdzīvojis.

3. Pārbaudes un izpildes jautājumi

Lielākā daļa dalībvalstu neziņoja, ka ar pārbaudēm un izpildi saistītajos pasākumos būtu notikušas kādas izmaiņas.

Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Vācija, Spānija, Somija, Portugāle un Norvēģija ziņoja par izmaiņām šajā jomā, kas vairākos gadījumos bija saistītas ar Covid-19 pandēmiju.

Minētās dalībvalstis ieviesa digitālos rīkus un ziņoja par darbību un iekārtu attālinātai uzraudzībai paredzētu instrumentu plašu izmantošanu, piemēram, videokonferencēm ar virtuālām ekskursijām, anketām, fotoattēlu demonstrāciju, ziņojumiem, ierakstiem un tehniskās apkopes protokoliem. Savukārt Austrija un Itālija ziņoja par to, ka trūkst drošu un piemērotu digitālo rīku attālināto pārbaužu veikšanai. Portugāle apstiprināja norādījumus inspektoru atbalstam.

Dažas dalībvalstis ziņoja par dezinfekcijas līdzekļu trūkumu Covid-19 pandēmijas dēļ.

Kopumā dalībvalstīs ierobežotas izmantošanas telpu pārbaužu skaits bija no 6 % līdz 100 %.

Pārskata periodā dažas valstis[10] pārbaudes neveica, galvenokārt tāpēc, ka nebija saņemti paziņojumi par ierobežotas izmantošanas telpām / ar to saistītām darbībām, un dažos gadījumos tas bija Covid-19 pandēmijas dēļ, jo īpaši mājsēdes periodā[11].

Kopumā Covid-19 pandēmijas ietekme uz pārbaudes un izpildes pasākumiem bija šāda:

- mazāks uz vietas veikto pārbaužu skaits, jo īpaši attiecībā uz 1. kategorijas ierobežoto izmantošanu (Beļģija, Īrija);

- izmaiņas pārbaužu veikšanas veidā dažās dalībvalstīs, piemēram, pāreja uz attālinātajām pārbaudēm vai hibrīdpārbaudēm (Vācija, Somija); daudzos gadījumos attālinātajās pārbaudēs galvenā uzmanība tika pievērsta obligātās dokumentācijas pārbaudēm (Čehijas Republika);

- uz risku balstītu kritēriju piemērošana attālinātām pārbaudēm, izmaiņas pārbaužu plānos (Čehijas Republika un Dānija).

Dažas dalībvalstis atzina, ka attālināta pārbaude ir iedarbīgs veids, kā pārbaudīt laboratorijas, kas veic zemas riska pakāpes darbu. Tā tiek arī ietaupīts laiks inspektoriem, ļaujot viņiem atvēlēt vairāk laika tādas izmantošanas novērtēšanai, kas saistīta ar augstāku risku videi un veselībai.

Pārbaužu laikā visbiežāk konstatētās problēmas, par kurām ziņoja dažas dalībvalstis[12], bija saistītas ar šādiem trūkumiem:

- labas laboratorijas prakses (LLP) prasību neievērošana attiecībā uz telpām (piemēram, darba organizācija, nepiemērots vai nepilnīgs laboratorijas aprīkojums, nepareizs laboratorijas un aprīkojuma marķējums) vai lietotājiem (piemēram, neatbilstošs aizsargapģērbs, nav vajadzīgo norādījumu, nepietiekama apmācība);

- trūkumi bioloģiskās drošības pasākumos (piemēram, nav ierobežota iekļuve telpās, kurās tiek veikta ierobežota izmantošana, aizsardzības līmenis neatbilst riska kategorijai, nepietiekamas higiēnas un dezinfekcijas metodes) un iekšējās kontroles procedūrās (piemēram, nav par bioloģisko drošību atbildīgas amatpersonas, kurai būtu pienākums rūpēties par pārvietošanās ierobežošanas un kontroles pasākumu pienācīgu īstenošanu atbilstoši riska kategorijai);

- trūkumi administratīvajās procedūrās (novēlota paziņošana par izmaiņām, kas skar atbildīgās personas, nav uzskaites par personāla apmācībām, nav paziņots par to, ka telpa vairs netiek lietota ierobežotai izmantošanai) un dokumentācijas pārvaldībā (piemēram, pilnīgas, atjauninātas, precīzas dokumentācijas trūkums, nepilnīga uzskaite par telpās strādājošo personālu);

- trūkumi atkritumu apsaimniekošanā (dezaktivācijas metode nav apstiprināta);

- neziņošana par darbībām, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu (Īrija).

[10] Itālija, Grieķija, Latvija un Portugāle.
[11] Spānija un Austrija.
[12] Francija, Nīderlande, Slovēnija un Somija.

Francija atzīmēja pieteikumu iesniedzēju ziņotās grūtības, ar ko tie saskārušies, novērtējot ĢMM 2. un 3. kategorijas ierobežotās izmantošanas risku, lai varētu iesniegt paziņojumus par pareizo ierobežojuma līmeni. Šo grūtību pārvarēšanai kompetentā iestāde un neatkarīgo ekspertu komiteja kopīgi sagatavoja norādījumus par ĢMO (arī ĢMM) ierobežotas izmantošanas riska novērtēšanas principiem.

Attiecībā uz izpildi dalībvalstis ziņoja par veiktajiem pasākumiem. Kad pārbaudēs tika konstatētas situācijas, kurās bija nepieciešamas korektīvas darbības, piemēroja dažādus pasākumus (pārbaudes ziņojumus, vēstules, brīdinājumus, naudas sodus utt.), lai tiktu veiktas korekcijas un noteiktā termiņā atjaunota izmantošanas atbilstība prasībām. Gadījumos, kad neatbilstība prasībām varēja radīt paaugstinātu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, visas ar ĢMM saistītās darbības tika nekavējoties pārtrauktas un ĢMM — iznīcināti. Sīku problēmu gadījumos (piemēram, attiecībā uz dokumentāciju) nepilnības tika novērstas pārbaudes laikā. Kopumā lietotāji īstenoja iestāžu pieprasītos korektīvos pasākumus noteiktajā termiņā, un kompetentās iestādes to kontrolēja, veicot papildu pārbaudes vai pārbaudot atjaunināto dokumentāciju.

Kipra atzīmēja, ka kopš 2018. gada ĢMM ierobežotai izmantošanai (tikai darbam ar 1. un 2. izmantošanas kategorijām) ir apstiprināts tikai viens pētniecības institūts, un uzsvēra vajadzību apzināt citas telpas/iekārtas (institūtus, universitātes, laboratorijas utt.), kurām varētu būt pienākumi saskaņā ar direktīvu, un palielināt informētību par tām. Šā iemesla dēļ kompetentā iestāde publicēja informatīvu biļetenu un nosūtīja informatīvas vēstules visiem potenciālajiem uzņēmējiem, kuri varētu strādāt ar ĢMM, informējot tos par normatīvajām prasībām. Kompetentā iestāde uzsvēra nepieciešamību pastiprināti izmantot šo pieeju un veikt specializētas pārbaudes.

Beļģija uzsvēra iespējamās problēmas, kas saistītas ar "dari pats" (*DIY Bio*) praksi, kuras mērķis ir radīt iespēju ikvienam, kas interesējas par biotehnoloģiju/biozinātnēm (biomedicīnu), izstrādāt pētniecības projektus (atvērtā zinātne). Problēmas rada tas, ka ir grūti nodrošināt speciālistu vai kompetento iestāžu uzraudzību pār šādām darbībām, jo īpaši gadījumos, kad indivīdi projektē un veic eksperimentus ar ĢMO mājās ("garāžas bioloģija"), ne vienmēr ievērojot bioloģiskās drošības noteikumus un standartus. Beļģijas Bioloģiskās drošības un biotehnoloģijas dienests (*SBB*) pašlaik strādā ar kompetentajām iestādēm, lai risinātu iespējamās problēmas, kas saistītas ar direktīvas piemērošanu attiecībā uz šo praksi.

4. Negadījumi

Par negadījumiem (saskaņā ar "negadījuma" definīciju[13] direktīvas 2. panta d) punktā) nav ziņots.

Dažas dalībvalstis[14] ziņoja par nelaimes gadījumiem, kas nerada sekas cilvēku veselībai vai videi. Tāpēc par šiem nelaimes gadījumiem netika paziņots Komisijai un pārējām dalībvalstīm.

Minētie nelaimes gadījumi bija saistīti ar 1. un 2. kategorijas ierobežotu izmantošanu. Vairumam nelaimes gadījumu cēlonis bija cilvēka kļūda.

[13] "Negadījums" nozīmē jebkādu nelaimes gadījumu, kas ir saistīts ar ievērojamu un nejaušu ĢMM izkļūšanu no kontroles
to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai videi uzreiz vai pēc kāda laika.
[14] Beļģija, Dānija, Vācija, Nīderlande un Somija.

Dalībvalstis, kas ziņoja par nelaimes gadījumiem, norādīja, ka tām ir izveidota sistēma šādu situāciju risināšanai, kuras pamatā ir riska analīze, lai noteiktu korektīvus pasākumus un izvairītos no turpmākiem nelaimes gadījumiem nākotnē. Attiecīgās dalībvalstis iesaistīja ekspertus un nodrošināja lietotājiem ieteikumus un mācības. Turpmāko pasākumu ietvaros uzņēmēji/lietotāji veica riska analīzi, tika sagatavoti ziņojumi par nelaimes gadījumiem un kompetentajām iestādēm tika nosūtīti rīcības plāni risku novēršanai.

Visas struktūras, kurās bija notikuši nelaimes gadījumi, veica vajadzīgos pielāgojumus, lai uzlabotu attiecīgos procedūras aspektus nolūkā izvairīties no līdzīgiem gadījumiem nākotnē, piemēram, pielāgojot vai mainot standarta darbības procedūras, veicot grozījumus riska novērtējumā un nodrošinot personāla apmācību.

5. Sabiedrības informēšana un sabiedriskā apspriešana

Dalībvalstis nav ziņojušas, ka kopš iepriekšējā pārskata perioda būtu notikušas kādas izmaiņas sabiedrības informēšanā par ĢMM ierobežotu izmantošanu.

Vācija ziņoja par pielāgojumiem tās federālajos tiesību aktos attiecībā uz sabiedriskās apspriešanas norisi Covid-19 pandēmijas laikā.

Ungārijā ir radušies jautājumi par konfidenciālo datu apstrādi. Atļauju piešķiršanas procedūras atvieglošanai un konfidenciālo datu apstrādes vajadzībām tika izveidots apspriešanās mehānisms starp kompetento iestādi un lietotājiem.

Sabiedriskā apspriešana galvenokārt attiecās uz 3. un 4. ierobežotas izmantošanas kategoriju.

Lielākajā daļā dalībvalstu sabiedriskā apspriešana notiek, izmantojot tiešsaistes rīkus, un sabiedrība izsakās reti. Beļģijā (Flandrijas reģionā) apspriešanās ar sabiedrību notiek saistībā ar vides atļaujas pieprasījumiem. Aptuveni 30 % no sabiedriskās apspriešanas gadījumiem kompetentā iestāde ņēma vērā apsvērumus un iebildumus.

6. Direktīvas interpretācija

Daudzas dalībvalstis[15] neziņoja, ka tām būtu bijušas kādas īpašas problēmas saistībā ar direktīvas interpretāciju.

Tomēr dažas dalībvalstis[16] minēja grūtības, kas saistītas ar direktīvā lietotajām definīcijām, jo īpaši saistībā ar jauniem genomikas paņēmieniem un sintētisko bioloģiju, pareizu ierobežotas izmantošanas kategorizāciju un dažu ar jauniem genomikas paņēmieniem iegūto produktu juridisko statusu.

Somija uzskatīja, ka direktīvas definīcijas ir novecojušas un rada nopietnu problēmu, jo īpaši attiecībā uz jauniem genomikas paņēmieniem un pašreizējo pētniecības vidi. Kā norādījusi Somija, tas rada juridisku nenoteiktību, jo gan uzņēmējiem, gan iestādēm reizēm ir šaubas par to, vai paziņojums patiešām ir nepieciešams.

Turklāt Somija norādīja uz grūtībām kategorizēt vīrusu un šūnu kultūru izmantošanu, jo īpaši gadījumos, kad to patogenitāte ir samazināta, un ziņoja, ka pastāv atšķirīgi viedokļi attiecībā uz mikroorganismu juridisko statusu gadījumos, kad nukleīnskābes īslaicīgi tiek ievadītas saimniekorganisma šūnā, bet pēcnācēji tās nav mantojuši un ģenētiskās modifikācijas

[15] Dānija, Igaunija, Grieķija, Kipra, Latvija, Lietuva, Polija, Portugāle, Slovākija un Slovēnija.
[16] Čehijas Republika, Vācija, Luksemburga, Nīderlande un Somija.

rezultātā radies organisms ir ģenētiski identisks savvaļas tipa organismam. Šajā sakarā tā lūdza Komisijai izstrādāt norādījumus, kuros šie jautājumi būtu noskaidroti.

Visbeidzot, ņemot vērā atsevišķu pētniecības grupu un organizāciju, kā arī MVU izmantoto telpu biežo mainīgumu, Somija lūdza pārskatīt direktīvas 6. pantā noteiktās paziņošanas prasības vismaz attiecībā uz 1. kategorijas izmantojumu, lai samazinātu administratīvo slogu.

Čehijas Republika uzdeva jautājumus par dažu produktu juridisko statusu (piemēram, vai direktīva ir attiecināma uz šūnu līnijām, audu paraugiem vai šūnu apakšelementiem).

Nīderlande ziņoja par grūtībām interpretēt ĢMO definīciju, piemēram, saistībā ar vīrusu replikoniem[17], un uzsvēra, ka vispārējos principus un īpašos pasākumus, kas prasīti direktīvas IV pielikumā, nevar pienācīgi piemērot dažām paziņotajām darbībām, piemēram, saistībā ar uzlabotas terapijas zāļu (*ATMP*)[18] un vakcīnu ražošanu.

Dažas dalībvalstis (Čehijas Republika, Nīderlande un Somija) uzsvēra, ka ĢMO/ĢMM definīcijas būtu jāatjaunina, ņemot vērā jaunu molekulārās bioloģijas paņēmienu piemērošanu. Somija arī ierosināja, ka straujas tehnoloģiju attīstības gadījumos vajadzētu izvērtēt uz tehnoloģijām pamatota regulējuma priekšrocības un trūkumus, salīdzinot ar regulējumu, kas balstīts uz iezīmēm. Nīderlande uzskatīja par vajadzīgu apspriest ĢMO definīcijas interpretāciju ES līmenī.

Francija norādīja uz grūtībām direktīvas piemērošanā attiecībā uz nejaušu mutaģenēzi *in vitro*, ņemot vērā Francijas Valsts padomes 2020. gada 7. februāra lēmumu[19]. Francija arī jautāja, vai paņēmieni un organismi, uz kuriem attiecas Direktīva 2009/41/EK, ir uzskatāmi par identiskiem tiem, uz kuriem attiecas Direktīva 2001/18/EK.

Vācija norādīja, ka vairākām federālo zemju kompetentajām iestādēm trūkst skaidrības par lietā C-528/16[20] pieņemtā ES Tiesas sprieduma par organismiem, kas iegūti, izmantojot jaunus mutaģenēzes paņēmienus/metodes, piemērošanu ĢMM. Tā ziņoja par diskusijām ar uzņēmējiem attiecībā uz ĢMO definīcijas neskaidrību jaunizstrādātu paņēmienu (piemēram, CRISPR/Cas) gadījumos un uzdeva jautājumus par tādu ar organismu radīšanu saistīto darbību kategorizāciju, kurām ir zems riska līmenis un kuras notiek slēgtā sistēmā, izmantojot jaunos genomikas paņēmienus.

Bulgārija, Itālija un Zviedrija atzīmēja, cik sarežģīti ir atšķirt ierobežotu izmantošanu no apzinātas izplatīšanas ar ĢMO/ĢMM veiktu klīnisko pētījumu gadījumā, un Spānija uzsvēra, ka interpretācijas un pieejas atšķirības starp dalībvalstīm rada grūtības kompetentajām iestādēm, uzņēmumiem un lietotājiem.

Zviedrija ziņoja par darbu, ko pašreiz veic, lai precizētu valsts prasības, kas saistītas ar klīniskajiem pētījumiem ar ĢMM un attiecas uz to transportēšanu, uzglabāšanu un sagatavošanu pirms zāļu ievadīšanas pacientiem (t. i., klīnisko pētījumu dalībniekiem).

---

[17] Vīrusa replikons ir ģenētisks materiāls, kas iegūts no vīrusa genoma un var pats vairoties (veidot sev identisku kopiju).

[18] *ATMP* ir cilvēkiem paredzētas zāles, kuru pamatā ir gēni, audi vai šūnas.

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

[20] 2018. gada 25. jūlija spriedums *Confédération paysanne u. c.*, C-528/16 (ECLI:EU:C:2018:583).

Īrija ierosināja saskaņot prasības 1. izmantošanas kategorijai ar Direktīvu 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā[21], jo 1. kategorijas izmantošana parasti ietver celmus ar ilgu drošas lietošanas vēsturi, kuri nerada risku vai arī kuru radītais risks ir nenozīmīgs. Tā atzīmēja, ka Direktīva 2000/54/EK neprasa paziņot par darbībām, kas saistītas ar 1. riska grupas bioloģiskajiem aģentiem, bet prasa ievērot labas darba drošības un higiēnas principus.

Norvēģija jautāja, kāds tiesiskais regulējums jāpiemēro ĢM dzīvnieku izmantošanai dažādos dzīvnieku attīstības posmos, jo valsts prasības par ĢM dzīvniekiem nav tam pienācīgi pielāgotas un direktīvas prasības (arī attiecībā uz šūnu kultūru) bieži vien ir piemērotākas.

7. Pārskats par ierobežotu izmantošanu un telpām

Informācija par katras dalībvalsts norādīto to paziņojumu un grozījumu skaitu, kuri iesniegti par ĢMM ierobežotu izmantošanu, tai paredzēto telpu skaitu un ĢMM ierobežotas izmantošanas gadījumu skaitu ir sniegta dalībvalstu ziņojumos.

Attiecībā uz tām dalībvalstīm, kuras ir paplašinājušas savu valsts tiesību aktu piemērošanas jomu, attiecinot tos arī uz ģenētiski modificētu dzīvnieku un ģenētiski modificētu augu ierobežotu izmantošanu[22], dalībvalstu ziņojumos ir sniegta arī informācija par to, cik daudz paziņojumu iesniegts par tādu ĢMO ierobežotu izmantošanu, kas nav ĢMM.

Nedz saņemto paziņojumu skaits, nedz veids nav būtiski mainījies.

Dažās dalībvalstīs saņemto paziņojumu skaits gadu no gada mainās. Vispārēja tendence ir lēnām sarūkošs paziņojumu par augu pētniecību skaits un augošs ar farmaceitiskiem/terapeitiskiem lietojumiem saistīto pētījumu skaits (Spānija un Somija).

Somija atzīmēja, ka aizvien lielāku vietu ieņem centrālie objekti, kas sniedz ĢMO pakalpojumus citiem uzņēmējiem (pētniecības grupām vai uzņēmumiem). Salīdzinājumā ar fundamentālo pētījumu nozari paziņojumu skaits no komercnozares joprojām ir mazs. Lielākā daļa paziņojumu attiecas uz biomedicīnas pētniecību un ir saistīta ar 2. kategorijas pētniecības darbībām.

Tomēr ir palielinājies paziņojumu par 3. kategorijas izmantošanu skaits, un daļa no tiem (2020. gadā) bija saistīta ar SARS-CoV-2 vīrusu (Spānija un Vācija). Vācija ziņoja, ka aptuveni 30 % 3. kategorijas darbību ir saistītas ar SARS-CoV-2 pētījumiem. Slovēnija un Francija atzīmēja, ka pārskata periodā paziņojumu skaits gandrīz divkāršojās, jo īpaši attiecībā uz 2. kategorijas izmantošanas gadījumiem Covid-19 pandēmijas dēļ, jo daudzās pētniecības iestādēs tika sākta SARS-CoV-2 vīrusa izpēte. Francija uzsvēra, ka 2020. gadā pandēmijas laikā paziņojumu skaits salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu palielinājās par 27,5 %.

Norvēģija ziņoja par to, ka ir palielinājies to paziņojumu skaits, kas attiecas uz ĢMM 2. kategorijas izmantošanu kā atsevišķi, tā arī kombinācijā ar ĢM dzīvniekiem, un atzīmēja, ka paziņojumu par liela mēroga ĢMO radīšanu, klīniskiem pētījumiem ar ĢMO zālēm, izglītībā izmantotajiem ĢMO un ĢM dzīvnieku un ĢM augu izmantošanu skaits ir stabils.

---

[21] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) (*OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.*).

[22] Visas, izņemot Igauniju, Grieķiju, Itāliju, Kipru, Latviju, Luksemburgu un Rumāniju.

Dažas dalībvalstis norādīja uz kopējā paziņojumu skaita pieaugumu, jo īpaši 2021. gadā, un konstatēja, ka ir palielinājies ģenētiski modificēto līniju skaits izmēģinājumos ar dzīvniekiem.

1. tabula. Pārskats par atļautajām ierobežotās izmantošanas kategorijām dalībvalstīs

Izmantošanas kategorija	**Dalībvalstu skaits**	
Nav paziņojumu	1	Grieķija
Tikai 1. kategorija	3	Bulgārija, Latvija, Rumānija
Līdz 2. kategorijai	7	Kipra (tikai 2. kategorija), Horvātija, Lietuva, Norvēģija, Slovēnija, Slovākija un Islande
Līdz 3. kategorijai	12	Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Spānija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Portugāle un Somija
Līdz 4. kategorijai	4	Vācija, Francija, Zviedrija, Ungārija

Vairums dalībvalstu, kas saņēma paziņojumus par ĢM augiem vai ĢM dzīvniekiem[23], nesaskārās ar īpašām problēmām, kas būtu ar tiem saistītas.

II DAĻA. PĒTĀMĀS ZĀLES, KAS SATUR ĢMO VAI NO TIEM SASTĀV

Neviena dalībvalsts, izņemot Lietuvu un Horvātiju, nav ziņojusi par izmaiņām pētāmo cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu ražošanā un ievadīšanā (2. tabula).

Lietuva veica grozījumus valsts tiesību aktos un procedūrās klīnisko pētījumu atļaušanai saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014[24].

Horvātija izdeva norādījumus par klīniskajiem pētījumiem.

2. tabula. Atļautās pētāmās zāles saskaņā ar direktīvu un kopējais atļauju skaits

	Cilvēkiem paredzētas zāles		**Veterinārās zāles**	
	Ražošana	**Ievadīšana**	**Ražošana**	**Ievadīšana**
AT	Jā/0	Jā/0	Jā/NN	Jā/NN

[23] Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Īrija, Francija, Horvātija, Ungārija, Nīderlande, Austrija, Portugāle, Slovēnija un Slovākija.

[24] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK.

BE	Jā/11	Jā/94	Jā/0	Jā/0
BG	Jā/0	—	—	—
CY	—	—	Nē	—
CZ	Jā/1	—	Jā/0	—
DE	Jā/NN	—	Jā/NN	—
DK	Jā/0	Jā/15	Jā 0	Jā/NN
EE	—	—	—	—
EL	—	—	—	—
ES	Jā/11	Jā/8	Jā/NN	—
FI	Jā/6	Jā/5	Jā/0	Jā/0
FR	Jā/5	Jā/0	Jā/NN	Jā/NN
HR	Jā/2	Jā/2	Nē	Nē
HU	—	—	—	—
IE	Jā/58	Nē	Jā/0	Nē
IT	Jā/72	Jā/68	Jā/0	Jā/0
LT	—	Jā/3	—	—
LU	—	—	—	—
LV	—	—	—	—
MT	Ziņojums nav iesniegts			
NL	Jā/NN	—	Jā/NN	—
PL	—	—	—	—
PT	Jā/2	—	—	—
RO	Jā/0	—	Jā/0	—
SE	—	—	—	—
SI	—	—	—	—
SK	Jā/0	—	Jā/0	—

NN — nav noteikts.

—: direktīva nereglamentē klīniskos pētījumus ar pētāmām zālēm, kas satur ĢMO.

Francija un Slovākija ziņoja par paātrinātu procedūru piemērošanu ar Covid-19 pandēmiju saistītu pieteikumu apstrādei saskaņā ar atkāpi, kas paredzēta Regulā (ES) 2020/1043[25], attiecībā uz tā riska novērtējumu, ko pētāmās zāles rada videi (iepriekš veikts videi radītā riska novērtējums klīniskajiem pētījumiem nav vajadzīgs, kamēr vien PVO uzskata Covid-19 par pandēmiju), un direktīvā prasīto piekrišanu.

Spānija atzina, ka ir panākts ievērojams progress ĢMO un zāļu tiesību aktu savstarpējā saskaņošanā un būtu vēlams turpināt darbu, lai ES līmenī saskaņotu un precizētu tiesisko regulējumu par klīniskajiem pētījumiem ar ĢMO/ĢMM. Francija uzsvēra, ka kopš pētāmo zāļu kopējo pieteikuma veidlapu ieviešanas videi radītā riska novērtējums ir ievērojami uzlabojies, jo kompetentās iestādes prasa tikai būtiski svarīgu informāciju.

Itālija ziņoja par to, ka sponsoriem, atļauju turētājiem un lietotājiem ir grūtības sadarboties, gatavojot paziņojumu kompetentajām iestādēm, jo īpaši dažādos centros kopīgi veicamu klīnisko pētījumu gadījumā, un uzsvēra, ka labāka sadarbība ar citām valsts kompetentajām iestādēm ļautu iegūt vairāk datu un uzlabot uzraudzības sistēmu. Itālija uzsvēra, ka ir svarīgi panākt saskaņotu pieeju kompetento iestāžu starpā.

Beļģijā tika izstrādāti praktiski norādījumi, lai palīdzētu klīnisko pētījumu sponsoriem un pētāmo zāļu pētniekiem noteikt procedūras prasības, kas jāievēro, veicot klīnisko pētījumu ar ĢMO zālēm, un Beļģija norādīja, ka Federālā zāļu un veselības produktu aģentūra arī sniegusi provizoriskus ieteikumus par to, kuras tiesību aktos paredzētās procedūras attiecībā uz bioloģisko drošību būtu jāievēro.

Dažas dalībvalstis (Spānija, Francija un Itālija) aicināja panākt vienprātību Eiropas līmenī par klīnisko pētījumu normatīvajiem aspektiem un agrīnu piekļuvi jaunām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem.

III DAĻA. GĒNU DZIŅA MODIFICĒTI ORGANISMI

Direktīva neattiecas uz gēnu dziņa[26] modificētiem organismiem (*GDO*), ja tie nav saistīti ar direktīvā definēto mikroorganismu izmantošanu. Tomēr dalībvalstīm tika adresēts aicinājums sniegt informāciju par savu pieredzi *GDO* ierobežotas izmantošanas reglamentēšanā, ja tāda informācija ir, un par to, kā šajā saistībā tiek piemēroti valsts tiesību akti, ja tādi ir.

Tikai Vācija ziņoja, ka kopš pēdējā pārskata perioda ir ieviestas izmaiņas valsts tiesību aktos, un norādīja, ka noteikumi par *GDO* ir iekļauti nesen grozītajā regulā par ģenētiskās inženierijas drošību (*Gentechnik-Sicherheitsverordnung*). Darbībām ar *GDO* sākotnēji tiek piešķirts 3. kategorijas drošības līmenis, kas nozīmē, ka pirms darbību sākšanas ir vajadzīgs kompetentās iestādes apstiprinājums (iepriekšēja piekrišana) (Direktīvas 2009/41/EK 9. panta 2. punkts). Katrā atsevišķā gadījumā novērtēšanā ir iesaistīta konsultatīva padome, un pēc tam attiecīgi tiek izdoti ieteikumi par konkrētiem drošības pasākumiem. Kompetentā iestāde var arī noteikt darbībām citu drošības līmeni, pamatojoties uz riska novērtējumu. Individuālie drošības pasākumi ir īpaši pielāgoti attiecīgajam organismam.

Divas dalībvalstis (Itālija un Nīderlande) ziņoja par jauniem *GDO* saistībā sniegtiem paziņojumiem, kas saņemti saskaņā ar tiesību aktiem par to ierobežotu izmantošanu, —

---

[25] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/1043 (2020. gada 15. jūlijs) par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv un kas paredzētas koronavīrusa slimības (Covid-19) ārstēšanai vai profilaksei, klīniskās izpētes veikšanu un piegādi, OV L 231, 17.7.2020., 12. lpp.

[26] Šajā ziņojumā "gēnu dzinis" ir virzītas pārmantošanas sistēma ar pastiprinātu spēju dzimumvairošanās ceļā no vecākiem uz pēcnācējiem pārnest ģenētisku elementu.

- par *Anopheles gambia* ģenētiski modificētu odu radīšanai ar nolūku apkarot malāriju un *Aedes aegypti* odiem un *Drosophila suzukii*, kas ģenētiski modificēti ar samazinātu pēcnācēju reproduktīvo spēju (divi paziņojumi par 2. kategoriju Itālijā);

- par nematodi *Caenorhabditis elegans*, lai pētītu gēnu dziņa izplatīšanos un iespēju, ka pret tiem veidojas rezistence (viens paziņojums par 2. kategoriju Nīderlandē).

Šīs dalībvalstis dalījās savā praktiskajā pieredzē[27] par ierobežošanas un aizsardzības pasākumu piemērošanu darbībām ar *GDO*.

Dažas dalībvalstis[28] pauda savus viedokļus par *GDO* radītā riska novērtējumu un riska pārvaldību un norādīja, ka valsts līmenī piemērotā *GDO* riska kategorizācijas sistēma un *GDO* ierobežošanas pasākumi būtu tie paši, kas direktīvā paredzēti ĢMM. Tomēr katrā atsevišķā gadījumā būtu jāņem vērā *GDO* īpašās iezīmes[29].

Beļģija atzīmēja, ka direktīvā noteiktie riska novērtēšanas un riska kategorizācijas principi, kurus piemēro ierobežoti izmantotajiem ĢMM, ir piemēroti arī darbībām ar GDO. Tomēr Beļģija uzsvēra, ka riska novērtēšanas un riska pārvaldības procesos būtu jāņem vērā *GDO* īpašās iezīmes (*GDO* pārnesto modifikāciju straujā izplatība vairākās mērķorganismu vai nemērķa organismu paaudzēs). Vairāk uzmanības būtu jāpievērš arī dažiem citiem aspektiem, kas ir atkarīgi no konkrētā *GDO*, ar kuru tiek veiktas manipulācijas, piemēram, ja tas ir posmkājis. Šajā sakarā Bioloģiskās drošības un biotehnoloģijas dienests ir palīdzējis izstrādāt pamatnostādnes, lai palīdzētu lietotājiem un kompetentajām iestādēm kategorizēt un pārvaldīt darbības ar *GDO*[30].

Dažas dalībvalstis[31] ir pieņēmušas ārkārtas rīcības plānus ierobežotai izmantošanai, kas iekļauj *GDO*.

Bulgārija norādīja, ka būtu lietderīgi sākotnēji uzskatīt, ka jebkurš *GDO* radīs lielu risku videi, un piemērot stingrus ierobežošanas pasākumus. Mazāk stingrus ierobežošanas pasākumus varētu noteikt katrā gadījumā atsevišķi, ja pierāda, ka riski ir mazāki.

Zviedrija norādīja, ka gadījumā, ja ĢMM ir pārveidots ar gēnu dziņa mehānismu, uz to būtu jāattiecina vismaz 2. kategorijas ierobežota izmantošana.

Dažas dalībvalstis[32] uzsvēra, ka tām vēl aizvien ir ļoti maz pieredzes ar *GDO* un šajā jomā ir vajadzīgas speciālas zināšanas. Minētās dalībvalstis uzsvēra, ka straujā tehnoloģijas attīstība un attiecīgo ierobežojumu pielāgošana tai, kā arī nenoteiktība attiecībā uz videi radītā riska novērtējumu ir svarīgi elementi, kas jāņem vērā darbībās ar *GDO*.

Īrija prasīja pamatnostādnes vai normatīvo informāciju, kas īpaši attiektos uz bioloģisko drošību un gēnu dziņa izmantošanu.

---

[27] Sīkāka informācija ir pieejama valstu ziņojumos.
[28] Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Vācija, Īrija, Spānija, Itālija, Luksemburga, Lietuva, Nīderlande, Somija un Zviedrija.
[29] Čehijas Republika, Spānija, Luksemburga un Somija.
[30] *C. J. B. van der Vlugt, D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck* (2018).
[31] Beļģija, Čehijas Republika un Nīderlande.
[32] Bulgārija, Čehijas Republika, Īrija, Lietuva un Somija.

SECINĀJUMI

Dalībvalstis Komisijai ziņoja par savu pieredzi darbā ar direktīvu laikposmā no 2019. līdz 2021. gadam. Šajā ziņojumā ir apkopota to sniegtā informācija par dažādiem direktīvas īstenošanas aspektiem un pieredze darbā ar pētāmajām zālēm un *GDO*. Šajā iedaļā ir iekļauti arī daži Komisijas paskaidrojumi, atsaucoties uz dalībvalstu piezīmēm.

Dažās dalībvalstīs valsts tiesību akti ir pielāgoti, lai ņemtu vērā pašreizējo zinātnes un tehnoloģiju attīstības stāvokli un nepieciešamību pastāvīgi atjaunināt zināšanu un pieredzes līmeni ĢMO/ĢMM ierobežotas izmantošanas novērtēšanā.

Kopumā valstu ziņojumi liecina, ka dalībvalstis labi tiek galā ar direktīvas īstenošanu un nodrošina visus pasākumus, lai novērstu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, ko varētu radīt ĢMM ierobežota izmantošana. Tomēr dažas dalībvalstis uzskatīja, ka ĢMO/ĢMM definīcijas neatspoguļo pašreizējo zinātnes un tehnoloģiju attīstības stāvokli, un dažas dalībvalstis uzskatīja, ka attiecībā uz organismiem, kas iegūti ar jauniem genomikas paņēmieniem, trūkst juridiskās noteiktības, ņemot vērā Tiesas nolēmumu lietā C-528/16 par mutaģenēzi.

Šajā saistībā Komisija atgādina, ka savā 2015.–2018. gada ziņojumā[33] tā atsaucās uz Direktīvā 2001/18/EK (minētās direktīvas 3. panta 1. punkts, kas lasāms saistībā ar IB pielikuma 1. punktu) noteiktā mutaģenēzes atbrīvojuma interpretācijas, ko sniegusi Tiesa, piemērojamību un apstiprināja, ka tā attiecas arī uz Direktīvas 2009/41/EK II pielikuma A daļas 1. punktā noteikto atbrīvojumu mutaģenēzes paņēmieniem. Daži skaidrojumi par direktīvas darbības jomu tika sniegti arī Komisijas dienestu darba dokumentā "Pētījums par jaunu genomikas paņēmienu statusu Savienības tiesībās un saistībā ar Tiesas nolēmumu lietā C-528/16" ("Komisijas pētījums par jauniem genomikas paņēmieniem"), kas publicēts 2021. gada aprīlī[34].

Dažas dalībvalstis ziņoja par grūtībām paziņošanas un apstiprināšanas procesā. Tās bija saistītas ar paziņojumu apstrādes termiņiem un administratīvo procedūru ievērošanu, kā arī ar pieprasījumiem sniegt papildu informāciju, kas nepieciešama riska novērtēšanai, paziņojumu sarežģītības dēļ.

Lai samazinātu administratīvo slogu, viena dalībvalsts ierosināja saskaņot prasības 1. kategorijas ierobežotai izmantošanai ar prasībām Direktīvā 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā.

Jāatzīmē, ka abām direktīvām ir kopīgs mērķis aizsargāt cilvēku veselību pret riskiem, ko rada vai var radīt bioloģisko aģentu iedarbība. Tomēr papildus minētajam Direktīvas 2009/41/EK mērķis ir aizsargāt vidi, un tajā ir paredzēti attiecīgi ar to saistīti pasākumi.

Valstu ziņojumos vēlreiz uzsvērts tas, cik sarežģīti ir īstenot paziņošanas un atļauju piešķiršanas procedūras saskaņā ar dažādiem normatīviem satvariem attiecībā uz pētāmajām zālēm, t. i., saskaņā ar Direktīvu 2009/41/EK un attiecīgi Regulu (ES) Nr. 536/2014, atšķirības dalībvalstu pieejā attiecībā uz tā riska novērtējumu, kuru videi rada klīniskie pētījumi ar pētāmajām zālēm, un nepieciešamība turpināt darbu šīs jomas saskaņošanā. Šis jautājums tika īpaši uzsvērts saistībā ar Covid-19 pandēmiju un piekļuvi zālēm, kas bija steidzami vajadzīgas, lai pārvarētu/novērstu jaunās sabiedrības veselības problēmas.

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

Komisijas paziņojumā par Eiropas Zāļu stratēģiju[35] ir atzīts, ka reglamentējošajām prasībām par atļaujas piešķiršanu tādām cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur ĢMO vai sastāv no ĢMO, vajadzētu būt piemērotām, ņemot vērā zāļu specifiku un klīnisko pētījumu veikšanu ar šīm zālēm Eiropas Savienībā. Turklāt tajā ir norādīts, ka farmācijas tiesību aktu izvērtēšanas laikā tiks meklēti risinājumi, apsverot mehānismus nepārtrauktai un savlaicīgai tehnisko prasību pielāgošanai, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas un tehnoloģijas, lai efektīvāk aizsargātu cilvēku veselību, vienlaikus līdz minimumam samazinot nelabvēlīgu ietekmi uz vidi.

Attiecībā uz izpildi nav ziņots par nopietniem prasību neievērošanas gadījumiem saistībā ar cilvēku veselības un vides drošību.

Covid-19 pandēmijas dēļ tiesībaizsardzības iestādes ir bijušas spiestas ātri pielāgot savu praksi, rodot risinājumus konkrētām problēmām un ierobežojumiem pārbaužu veikšanai uz vietas, un mainīt darba modeļus mājsēdes dēļ, tajā pašā laikā nodrošinot, ka biotehnoloģijas izpēte tiek veikta, ievērojot drošības nosacījumus.

Kopumā kompetentās iestādes reaģēja uz Covid-19 pandēmiju, izmantojot dažādus rīkus, un, ievērojot riska izvērtējumā balstītu pieeju, ieviesa vairākus pasākumus, piešķirot prioritāti pārbaudēm un izpildpasākumiem tajās jomās, kurās tika konstatēti kritiski riski, un īslaicīgi apturot to ierobežotas izmantošanas darbību pārbaudes, kuras rada zemu risku. Digitālo rīku izmantošana arī tika uzsvērta kā viens no veidiem, kā pētniecības iestādēm dalīties ar zināšanām un vākt jaunus pierādījumus, lai palielinātu zināšanas un prasmes vidiskā riska novēršanas un veselības aizsardzības jomā ĢMM ierobežotas izmantošanas gadījumos.

Ciktāl tas attiecas uz *GDO*, valstu ziņojumi liecina, ka pieredze šajā jomā joprojām ir ierobežota. Ziņotājas dalībvalstis norādīja, ka nebūtu īpašu grūtību piemērot *GDO* tos pašus pasākumus, kas direktīvā paredzēti ĢMM, un ka direktīvā paredzētie riska novērtēšanas un riska kategorizācijas principi būtu piemēroti darbībām ar *GDO*, taču jāņem vērā to īpašās iezīmes katrā atsevišķā gadījumā.

Dažas dalībvalstis ir pieprasījušas norādījumus par bioloģiskās drošības jautājumiem saistībā ar ĢMM ierobežotu izmantošanu, jo īpaši ņemot vērā biotehnoloģijas attīstību un jaunus genomikas paņēmienus.

Komisijas pētījumā par jauniem genomikas paņēmieniem, kas publicēts 2021. gadā, secināts, ka vajadzīgās zinātniskās zināšanas par šo paņēmienu piemērošanu ĢMM, jo īpaši drošības aspektos, joprojām ir ierobežotas vai arī to trūkst. Ziņojumā paskaidrots, ka attiecībā uz jaunu genomikas paņēmienu izmantošanu mikroorganismos Komisija plāno turpināt uzkrāt vajadzīgās zinātniskās zināšanas, domājot par iespējamiem turpmākiem politikas pasākumiem[36]. Šajā nolūkā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde tika pilnvarota vākt informāciju un sniegt atzinumu par jaunām norisēm mikroorganismiem izmantotajā biotehnoloģijā, lai gūtu aktuālu un dziļāku izpratni par tehnoloģiju izmantošanu šajā jomā un iespējamiem riskiem, kas ar tām saistīti[37]. Turklāt Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls, kuram palīdz Eiropas Savienības references laboratorija ĢM pārtikas un dzīvnieku barības jomā,

[35] COM(2020) 761 final.
[36] Pamatojoties uz pētījuma rezultātiem, Komisija gatavo iniciatīvu, kuras mērķis ir rosināt tiesisko regulējumu augiem, kas iegūti mērķtiecīgas mutaģenēzes un cisģenēzes ceļā, kā arī pārtikas un barības produktiem, kas iegūti no šādiem augiem. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_lv.
[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508.

gatavo ziņojumu par ĢMM noteikšanu, arī tādu ĢMM noteikšanu, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem[38].

Komisija organizē regulāras par direktīvu atbildīgo valstu kompetento iestāžu sanāksmes, kurās tā arī turpmāk ar šīm iestādēm apspriedīs attiecīgos jautājumus par direktīvas īstenošanu.

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf.