EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

KOMISJONI ARUANNE

liikmesriikide kogemuste kohta aastatel 2019–2021 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)

Sisukord

SISSEJUHATUS 2

I OSA. DIREKTIIVI ÜLDINE RAKENDAMINE 4

1. Teatamise ja heakskiitmise süsteemid (ja asjakohased muudatused) 4
2. Jäätmete kõrvaldamine 4
3. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine 5
4. Õnnetused 7
5. Üldsuse teavitamine ja konsulteerimine 8
6. Direktiivi tõlgendamine 8
7. Suletud keskkonnas kasutamise ja ruumide ülevaade 10

II OSA. UURITAVAD RAVIMID, MIS SISALDAVAD GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISME VÕI KOOSNEVAD NENDEST 11

III OSA. GEENIAJAMIGA MUUNDATUD ORGANISMID 13

JÄRELDUSED 15

Aruanne liikmesriikide kogemuste kohta aastatel 2019–2021 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)

Komisjon koostas käesoleva dokumendi liikmesriikide aruannete põhjal, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)[1] artiklile 17.

SISSEJUHATUS

Direktiivis 2009/41/EÜ (edaspidi „direktiiv“) on sätestatud, et liikmesriigid saadavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande direktiiviga seoses omandatud kogemuste kohta[2] ja komisjon avaldab nende aruannete kokkuvõtte[3]. Komisjon on vastavalt kõnealusele direktiivile ja sellele eelnenud nõukogu direktiivile 90/219/EMÜ[4] avaldanud seni viis aruannet, mis käsitlevad ajavahemikke 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 ja 2014–2018[5].

Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 2019. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta detsembrini ning põhineb 26 liikmesriigi[6] ja kahe EMP EFTA riigi[7] aruandel.

Liikmesriikide aruanded põhinevad küsimustikul, mille komisjoni talitused koostasid liikmesriikide kogemuse kohta seoses direktiivi üldise rakendamisega ning mis hõlmab nende teatamise ja heakskiitmise süsteeme, nõuete täitmise tagamise ja kontrollitoiminguid, jäätmete kõrvaldamise meetmeid, õnnetusjuhtumeid, avalikke konsultatsioone ning ülevaadet nende territooriumil lubatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisest ja vastavatest tööruumidest.

Direktiiviga ei reguleerita geneetiliselt muundatud mikroorganismide hulka mittekuuluvate geneetiliselt muundatud organismide (nt geneetiliselt muundatud taimede ja loomade) kasutamist suletud keskkonnas[8]. Mitmes liikmesriigis käsitletakse asjaomastes siseriiklikes õigusaktides siiski ka muude geneetiliselt muundatud organismide kasutamist suletud keskkonnas. Seepärast laiendas komisjon oma küsimustikku, et võimaldada liikmesriikidel jagada oma kogemusi, häid tavasid ja probleeme ka nende organismide reguleerimisel.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).
[2] Artikli 17 lõige 2.
[3] Artikli 17 lõige 3.
[4] Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta (EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1).
[5] Aruanded on kättesaadavad Euroopa Komisjoni veebisaidil.
[6] Malta ei ole riiklikku aruannet esitanud.
[7] EMP lepingu XX lisas (kus on muu hulgas loetletud selle lepingu alusel kohaldatavad geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad ELi õigusaktid) on sätestatud, et „käesoleva lisa kohaldamisel ja vaatamata protokolli nr 1 sätetele loetakse, et nimetatud õigusaktides sisalduv mõiste „liikmesriigid“ hõlmab lisaks oma tähendusele asjakohastes EÜ õigusaktides Islandi, Liechtensteini ja Norrat“. Seepärast hõlmab viide liikmesriikidele selles dokumendis ka küsimustikule vastanud EMP EFTA riike (Norra ja Island).
[8] Direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) artikli 2 lõike 4 teise taande kohaselt on „turuleviimise“ määratlusest välja jäetud „muude GMOde kui esimeses lõigus nimetatud mikroorganismide kättesaadavaks tegemine ainult sellisteks toiminguteks, mille puhul kasutatakse asjakohaseid rangeid isoleerimismeetmeid elanikkonna ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitstuse kõrge taseme tekitamiseks, kusjuures meetmed peaksid tuginema samadele isoleerimispõhimõtetele, nagu on ette nähtud direktiiviga 90/219/EMÜ“.

Käesolevas aruandes käsitletakse eelmiste aruannetega võrreldes toimunud muutusi ning tuuakse esile uued probleemid ja rakendamisel ilmnenud raskused, mida liikmesriigid on nimetanud, ning nende lahendamise viisid. Aruande kokkuvõttes esitatakse komisjoni arvamus mõne küsimuse kohta, mida liikmesriigid on direktiivi rakendamisega seoses tõstatanud.

Vastutuse välistamine: käesolevas aruandes sisalduv teave liikmesriikide kohta põhineb liikmesriikide aruannetel.

Euroopa Komisjon ega ükski tema nimel tegutsev isik ei vastuta selle teabe sisu ega kasutamise eest.

Aruandes esitatud selgitused, milles käsitletakse liikmesriikide esitatud küsimusi, kajastavad Euroopa Komisjoni seisukohti. Liidu õigusaktide siduva tõlgendamise pädevus on aga ainult Euroopa Liidu Kohtul.

I OSA. DIREKTIIVI ÜLDINE RAKENDAMINE

1. Teatamise ja heakskiitmise süsteemid (ja asjakohased muudatused)

Siseriiklike õigusaktide kohaldamise eest vastutavate pädevate asutustega või õigusaktidega seotud olulistest muudatustest ei ole eelmisest aruandeperioodist saadik teatatud.

Saksamaa teatas muudatustest oma siseriiklikes õigusaktides (et laiendada teatamise ja heakskiitmise süsteeme ka geeniajamiga organismidele ning hoida bioohutusametnike ja projektijuhtide teaduslike oskusteadmiste taset ajakohasena).

Prantsusmaa koostas uued taotlusvormid, sealhulgas uutele genoomikameetoditele keskenduva osa. Enne uute vormide avaldamist pidid Prantsuse ametiasutused taotlejaid taotlusvormide täitmisel selliste meetodite abil saadud geneetiliselt muundatud organismide suletud keskkonnas kasutamise kirjeldamisel abistama.

Mõni liikmesriik nimetas teatamise ja heakskiitmise protsessiga seotud probleeme. Need olid seotud teadete töötlemise ja halduskorra järgimise tähtaegadega, samuti mõne teateliigi keerukusega.

Austria teatas tähtaegse töötlemise probleemidest konkreetse teateliigi puhul, mis nõudis kõrgsageduslaine tehnoloogia hindamist 2. liigi suletud keskkonnast pärit jäätmete inaktiveerimiseks. Enne heakskiitmist oli teate puhul vaja ajakulukat riskihindamist ja koostööd riikliku teaduskomiteega.

Sloveenia teatas töökoormuse kasvust, mis oli tingitud eelkõige bioohutuse 2. klassi teadete arvu ligi kahekordsest kasvust, samuti COVID-19 pandeemiast, mistõttu paljud teadusasutused alustasid SARS-CoV-2 viirusega seotud uurimisprojekte. Need muutused koos riikliku teaduskomitee pikkade haldusmenetlustega põhjustasid teadete töötlemisel viivitusi.

Itaalia rõhutas vajadust asjakohaste digivahendite järele, et töötajate töökoormust vähendada, ning tõi näiteks järelevalve- ja ohutusasutuste, teadusasutuste ja haiglate koostööprojekti geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud riskide ennetamise ning tervise ja keskkonna kaitsega seotud teadmiste ja oskuste parandamiseks[9].

Taani teatas antibiootikumiresistentsuse markergeenide leidmisest heakskiitmise protsessi käigus ja ametiasutuste jõupingutustest, et järk-järgult kõrvaldada kasutusest selliseid geene sisaldavad geneetiliselt muundatud organismide tüved, mida kaustatakse ravimite tootmiseks. Pädev asutus koostab praegu eri kriteeriume seda tüüpi geenide sisalduse heakskiitmiseks; üks kriteeriume on teha kindlaks, millise antibiootikumi suhtes annab geen resistentsuse, võttes aluseks Euroopa Ravimiameti liigituse.

2. Jäätmete kõrvaldamine

Üldiselt ei teatanud enamik liikmesriike aruandeperioodi jooksul jäätmete kõrvaldamisega seotud muutustest ega probleemidest.

Belgia teatas uue jäätmeseaduse rakendamisest piirkondlikul tasandil (Brüsseli piirkond).

[9] Võrgustiku loomise vahend on veebisait www.biotechsafety.org.

Saksamaa teatas siseriiklike õigusaktide muutmisest, et selgitada geneetiliselt muundatud organismide jäätmete siseruumides transportimise eeskirju. Eelkõige nõutakse nüüd õigusaktides, et alates 1. ohutustasemest transporditaks selliseid jäätmeid etiketiga varustatult, suletud ja raputuskindlates anumates, mida on võimalik desinfitseerida.

Austria ja Soome teatasid probleemidest geneetiliselt muundatud mikroorganismide inaktiveerimise alternatiivsete meetodite hindamisel.

Austria teatas, et on käimas läbirääkimised kõrgsageduslainet kasutava jäätmete inaktiveerimissüsteemi üle, mida kasutatakse autoklaavimise alternatiivina 2. klassi GMO-jäätmete inaktiveerimiseks (välja arvatud teatavat tüüpi viiruste ja bioohutuse tasemete puhul).

Austria arvates oleks alternatiivsete inaktiveerimismeetodite hindamisel ja heakskiitmisel edaspidi abi üldistest ELi suunistest või nõuete ametlikust kontrollnimekirjast. Suunis võib sisaldada näiteks inaktiveerimisparameetrite nimekirja, mille järgi tuleks valideerida kõik uued inaktiveerimismeetodid (testparameetrid, testorganismid eri bioohutustasemete ja organismirühmade puhul – kas on vaja vahetut võrdlust standardse autoklaavimismeetodiga jne).

Soome teatas, et kaasnevate kulude ja töötervishoiuprobleemide tõttu on vaid vähesed teadusasutused nõus hoidma autoklaavimisseadmeid kohapeal. Lisaks märkisid Soome ja Saksamaa, et ettevõtjad leiavad turult vähem oma geneetiliselt muundatud mikroorganismide keemiliseks inaktiveerimiseks sobivaid desinfektante. Seepärast eelistab enamik ettevõtjaid saata oma geneetiliselt muundatud mikroorganismide jäätmed kohalikesse jäätmepõletustehastesse, kuid probleeme on jäätmete pakendamis- ja transpordinõuetega (märgistamine, liigitamine jne). Soome arvates on asjaomased ELi nõuded mittenakkuslike mittepatogeensete geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul väga keerulised ja mitmeti mõistetavad. Selle probleemiga tegeleb pädev asutus, andes ettevõtjatele nõu iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse erinevaid valdkondlikke nõudeid.

Lisaks teatas Soome oma kogemusest 1. liigi mikroobsete fermentimisjäätmete koos muude biojäätmetega kompostimisel, mis nõudis geneetiliselt muundatud mikroorganismide ellujäämise uuringuid ja seiret kinnitamaks, et kompostimine on tõhus ja geneetiliselt muundatud mikroorganismid ei ela seda üle.

3. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine

Enamik liikmesriike teatas, et nende inspekteerimis- ja nõuete täitmise tagamise tegevus ei ole muutunud.

Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Hispaania, Soome, Portugal ja Norra teatasid muutustest selles valdkonnas, mitmel juhul COVID-19 pandeemia tõttu.

Need liikmesriigid võtsid kasutusele digivahendid ja teatasid seadmete ulatuslikust kasutamisest tegevuse ja rajatiste kaugseirel: näiteks videokonverentsid koos virtuaalkäikudega, küsimustikud, fotode, aruannete, salvestuste ja hooldusprotokollide esitamine. Seevastu Austria ja Itaalia teatasid, et oli puudus usaldusväärsetest ja sobivatest digivahenditest, mida kauginspektsioonidel kasutada. Portugal võttis inspektorite toetamiseks vastu suunised.

Mõni liikmesriik teatas COVID-19 pandeemiast tingitud desinfektsioonivahendite puudusest.

Üldiselt kontrolliti olenevalt liikmesriigist 6–100 % suletud kasutuse ruumidest.

Üksikud riigid[10] ei teinud aruandeperioodil ühtegi inspekteerimist, peamiselt seetõttu, et suletud keskkonnas kasutamise ruumidest/tegevusest ei teatatud, ning mõnel juhul COVID-19 pandeemia tõttu, eelkõige liikumispiirangute perioodil[11].

Üldiselt põhjustas COVID-19 pandeemia inspekteerimise ja nõuete täitmise tagamise tegevuste puhul järgmist:

- kohapealsete inspektsioonide arv vähenes, eelkõige 1. liigi suletud keskkonnas kasutamise puhul (Belgia, Iirimaa);

- mõnes liikmesriigis muutus inspekteerimise viis, nt üleminek kaug- või hübriidinspektsioonidele (Saksamaa, Soome); paljudel juhtudel keskenduti kauginspektsioonide puhul peamiselt kohustuslikule dokumendikontrollile (Tšehhi Vabariik);

- hakati kauginspekteerimise puhul kasutama riskipõhiseid kriteeriume, muudeti inspekteerimiskavu (Tšehhi Vabariik ja Taani).

Mõni liikmesriik kinnitas, et kauginspekteerimine on tõhus viis, mille abil kontrollida laboreid, kus toimub väikese riskiga tegevus. Samuti säästab see inspektorite aega, mis jätab neile rohkem aega hinnata neid kasutusviise, millega kaasneb suurem oht keskkonnale ja tervisele.

Probleemid, millega mõned liikmesriigid[12] inspekteerimisel kõige rohkem kokku puutusid ja millest nad teatasid, olid kõige sagedamini seotud puudustega järgmistes valdkondades:

- hea laboritava järgimine ruumide puhul (nt korraldus, laboriseadmete ebapiisavus või puudused, labori ja seadmete ebaõige märgistamine) või kasutajate puhul (nt ebapiisav kaitseriietus, puuduvad juhendid, ebapiisav koolitus);

- bioohutusmeetmed (nt piiramatu juurdepääs suletud keskkonnas kasutamise ruumidele, kaitse tase ei vasta riskiklassile, ebapiisavad hügieeni- ja desinfektsioonimeetodid) ning sisekontrolli kord (nt puudub bioohutuse spetsialist, kes vastutaks selle eest, et isoleerimis- ja kontrollimeetmeid vastavalt riskiklassile nõuetekohaselt rakendatakse);

- halduskord (hilinenud teated vastutavate isikute vahetumisest, puuduvad andmed töötajate koolituse kohta, teadete puudumine selle kohta, et ruume ei kasutata enam suletud keskkonnas kasutuseks) ja dokumendihaldus (nt täielike, ajakohaste, täpsete dokumentide puudumine, ruumides töötavate töötajate puudulik registreerimine);

- jäätmekäitlus (valideerimata inaktiveerimismeetod);

- geneetiliselt muundatud mikroorganisme hõlmavatest tegevustest teatamata jätmine (Iirimaa).

Prantsusmaa juhtis tähelepanu taotlejate nimetatud probleemidele seoses geneetiliselt muundatud mikroorganismide 2. ja 3. liigi suletud keskkonnas kasutamise riskihindamisega, kui esitati teateid õige isoleerimistaseme kohta. Nende raskuste ületamiseks koostasid pädev

[10] Itaalia, Kreeka, Itaalia, Läti ja Portugal.
[11] Hispaania ja Austria ning Hispaania.
[12] Prantsusmaa, Madalmaad, Sloveenia ja Soome.

asutus ja sõltumatu eksperdikomisjon koos juhised geneetiliselt muundatud organismide (sealhulgas geneetiliselt muundatud mikroorganismide) suletud keskkonnas kasutamise riskihindamise põhimõtete kohta.

Nõuete täitmise tagamise valdkonnas teatasid liikmesriigid võetud meetmetest. Kui inspekteerimise käigus tuvastati parandusmeetmeid nõudvaid olukordi, võeti mitmesuguseid meetmeid (kontrolliaruanded, kirjad, hoiatused, trahvid jne) parandamiseks ja kasutuse tähtaja jooksul uuesti nõuetega kooskõlla viimiseks. Kui nõuete mittetäitmine võis suurendada ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, peatati viivitamata kogu geneetiliselt muundatud mikroorganismidega seotud tegevus ja geneetiliselt muundatud mikroorganismid hävitati. Vähemtähtsate probleemide puhul (nt seoses dokumentidega) kõrvaldati puudused inspekteerimise ajal. Üldjuhul rakendasid kasutajad ametiasutuste nõutud parandusmeetmed ettenähtud tähtaja jooksul ning pädevad asutused kontrollisid seda järelkontrolli käigus või kontrollides ajakohastatud dokumente.

Küpros märkis, et 2018. aastast saadik on vaid üks teadusasutus saanud heakskiidu geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamiseks (tegeledes vaid 1. ja 2. liigi kasutamisega), ning rõhutas vajadust selgitada välja muud ruumid/rajatised (instituudid, ülikoolid, laborid jne), millal võib olla direktiivist tulenevaid kohustusi, ning nende teadlikkust tõsta. Seepärast avaldas pädev asutus uudiskirja ning saatis teatised kõikidele potentsiaalsetele ettevõtjatele, kes võivad geneetiliselt muundatud mikroorganismidega töötada, teavitades neid regulatiivsetest nõuetest. Pädev asutus rõhutas vajadust seda käsitlust laiendada ja teha erikontrolle.

Belgia tõi esile võimalikud probleemid seoses isevalmistamise (bio-) tavaga, millega tahetakse anda kõigile biotehnoloogiast/bioteadustest (meditsiinist) huvitujatele võimalus koostada teadusprojekte (avatud teadus). Probleeme tekitab see, kuidas asjatundjad või pädevad asutused selle üle järelevalve tegemise peaksid tagama, eelkõige juhtudel, kui inimesed disainivad geneetiliselt muundatud mikroorganisme või teevad nendega eksperimente kodus (nn „garaažibioloogia“), pruukimata seejuures järgida bioohutuse eeskirju ja standardeid. Belgia bioohutus- ja biotehnoloogia talitus teeb praegu pädevate asutustega koostööd, et lahendada selle tava puhul direktiivi kohaldamisega seotud võimalikke probleeme.

4. Õnnetused

Õnnetustest (direktiivi artikli 2 punktis d esitatud „õnnetuse“ määratluse kohaselt[13]) ei teatatud.

Mõni liikmesriik[14] teatas juhtumitest, millel ei olnud tagajärgi inimeste tervisele või keskkonnale. Seepärast ei teatatud nendest juhtumitest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

Kõnealused juhtumid hõlmasid 1. ja 2. liigi suletud keskkonnas kasutamist. Enamik juhtumeid toimus inimliku eksimuse tõttu.

Juhtumitest teatanud liikmesriigid viitasid, et neil on selliste olukordadega tegelemiseks sisse seatud riskianalüüsil põhinev süsteem, et määrata parandusmeetmed ja vältida tulevikus järgmisi juhtumeid. Asjaomased liikmesriigid kaasasid eksperte ning andsid kasutajatele

[13] „Õnnetus“ – kõik juhtumid, millega kaasneb suletud keskkonnas kasutamise käigus GMMide märkimisväärne ja ettekavatsematu vabastamine,
mis võib põhjustada vahetut või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.
[14] Belgia, Taani, Saksamaa, Madalmaad ja Soome.

soovitusi ja pakkusid koolitust. Järelmeetmete osana korraldasid ettevõtjad/kasutajad riskianalüüsi, koostasid juhtumite kohta aruanded ning pädevatele asutustele saadeti riskide kõrvaldamise tegevuskavad.

Kõik üksused, kus juhtumid toimusid, tegid korra muutmiseks vajalikke kohandusi, et vältida tulevikus sarnaseid juhtumeid, näiteks kohandasid või muutsid oma tavapärast töökorda, tõhustasid riskide hindamist ning pakkusid töötajatele koolitust.

5. Üldsuse teavitamine ja konsulteerimine

Liikmesriigid ei ole teatanud, et eelmisest aruandeperioodist saadik oleks muudetud seda, kuidas teavitatakse üldsust geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisest.

Saksamaa teatas kohandustest föderaalsetes õigusaktides seoses avalike konsultatsioonide korraldamisega COVID-19 pandeemia ajal.

Ungaris on tõstatatud küsimusi konfidentsiaalsete andmete käitlemise kohta. Pädeva asutuse ja kasutajate vahel loodi loa andmise menetluse ja konfidentsiaalsete andmete käitlemise hõlbustamiseks konsulteerimismehhanism.

Avalikud konsultatsioonid hõlmasid peamiselt 3. ja 4. liigi suletud keskkonnas kasutamist.

Enamikus liikmesriikides korraldatakse avalikke konsultatsioone veebivahendite abil ja üldsuselt laekub kommentaare harva. Belgias (Flandrias) konsulteeritakse üldsusega keskkonnaloa taotlemise raames. Pädev asutus võttis arvesse umbes 30 % avalikest konsultatsioonidest, mille puhul esitati tähelepanekuid ja vastuväiteid.

6. Direktiivi tõlgendamine

Oli palju liikmesriike,[15] kes ei teatanud direktiivi tõlgendamise puhul mingitest konkreetsetest probleemidest.

Mõni liikmesriik[16] nimetas siiski direktiivi mõistetega seoses tekkinud raskusi, eelkõige uute genoomikameetodite ja sünteetilise bioloogia, suletud keskkondades kasutamise korrektse liigituse ning uute genoomikameetodite abil saadud teatavate toodete juriidilise staatuse kontekstis.

Soome arvates on direktiivi määratlused vananenud ning need on olnud suur probleem eelkõige seoses uute genoomikameetodite ja praeguse teadusuuringute keskkonnaga. Soome hinnangul tekitab see õiguslikku ebakindlust, sest nii ettevõtjatel kui ka ametiasutustel tekib mõnikord kahtlusi, kas teavitamine on tegelikult nõutav või mitte.

Lisaks sellele juhtis Soome tähelepanu probleemidele viiruste ja rakukultuuride kasutusvõimaluste liigitamisel, eelkõige juhtudel, kui nende patogeensust on vähendatud, ning teatas erinevustest arvamustes selle kohta, milline on mikroorganismide juriidiline staatus nukleiinhapete lühiajalisel viimisel peremeesrakku, kui need ei pärandu järglastele ja kui geneetilise muundamise tulemusena saadakse metsiktüübi organismiga geneetiliselt identne organism. Sellega seoses palus ta nende küsimuste selgitamiseks koostada komisjoni juhendi.

---

[15] Taani, Eesti, Kreeka, Küpros, Läti, Leedu, Poola, Portugal, Slovakkia ja Sloveenia.
[16] Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Luksemburg, Madalmaad ja Soome.

Lõpetuseks, pidades silmas teadusrühmade ja organisatsioonide ning VKEde tööruumide sagedast kolimist, palus Soome halduskoormuse vähendamiseks uuesti läbi vaadata direktiivi artiklis 6 sätestatud teatamiskohustuse vähemalt 1. liigi kasutuse puhul.

Tšehhi Vabariik tõstatas küsimusi teatavate toodete juriidilise staatuse kohta (nt kas rakuliinid, koeproovid või rakusisesed elemendid kuuluvad direktiivi reguleerimisalasse).

Madalmaad teatasid probleemidest geneetiliselt muundatud organismide mõiste tõlgendamisel, nt seoses viiruste replikonidega[17], ja rõhutasid, et direktiivi IV lisas nõutavaid üldpõhimõtteid ja konkreetseid meetmeid ei ole võimalik mõne teatatud tegevuse suhtes nõuetekohaselt kohaldada, nt seoses uudsete ravimite[18] ja vaktsiinide tootmisega.

Mõni liikmesriik (Tšehhi Vabariik, Madalmaad ja Soome) rõhutas vajadust ajakohastada geneetiliselt muundatud organismi / geneetiliselt muundatud mikroorganismi määratlusi seoses uute molekulaarbioloogiliste meetodite kasutamisega. Samuti soovitas Soome kiiresti areneva tehnoloogia puhul hinnata tehnoloogiapõhise reguleerimise plusse ja miinuseid võrreldes tunnusepõhise reguleerimisega. Madalmaad nägid vajadust arutleda geneetiliselt muundatud organismi mõiste tõlgendamise üle ELi tasandil.

Prantsusmaa tõi esile raskusi direktiivi kohaldamisel seoses *in vitro* juhusliku mutageneesiga pärast Prantsusmaa riiginõukogu 7. veebruari 2020. aasta otsust[19]. Samuti küsis Prantsusmaa, kas direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse kuuluvaid meetodeid ja organisme tuleb lugeda identseks direktiivi 2001/18/EÜ reguleerimisalasse kuuluvatega.

Saksamaa märkis, et liidumaade mitu pädevat asutust tõid esile selguse puudumise seoses Euroopa Kohtu kohtuasjas C-528/16[20] tehtud otsuse kohaldamisega, mis käsitles uute mutageneesi menetluste/meetodite abil saadud geneetiliselt muundatud mikroorganisme. Ta teatas aruteludest ettevõtjatega juhtudel, kus geneetiliselt muundatud organismide määratlus ei ole hiljuti välja töötatud meetodite (nagu CRISPR/Cas) puhul enam selge, ja tõstatas küsimusi sellise tegevuse liigituse kohta, millega saadakse suletud süsteemis uute genoomikameetodite abil väikese riskiga organisme.

Bulgaaria, Itaalia ja Rootsi juhtisid tähelepanu sellele, kui keeruline on teha vahet suletud keskkonnas kasutamise ja tahtliku keskkonda laskmise vahel geneetiliselt muundatud organisme / geneetiliselt muundatud mikroorganisme kasutavate kliiniliste uuringute puhul, ning Hispaania rõhutas, et liikmesriikide erinevad tõlgendused ja lähenemised tekitavad pädevate asutuste, ettevõtjate ja kasutajate jaoks raskusi.

Rootsi teatas töö jätkumisest, et selgitada riiklikke nõudeid geneetiliselt muundatud mikroorganisme kasutavate kliiniliste uuringute puhul, mis puutub nende transporti, ladustamisse ja ettevalmistamisse enne ravimi manustamist patsientidele (st kliinilises uuringus osalejatele).

---

[17] Viiruse replikon on viiruse genoomist pärinev geneetiline materjal, mis suudab iseseisvalt paljuneda (luua endaga identse koopia).

[18] Uudsed ravimid on geenidel, kudedel või rakkudel põhinevad inimravimid.

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

[20] Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 25. juuli 2018, Confédération paysanne ja teised, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Iirimaa soovitas viia 1. liigi kasutuse nõuded kooskõlla direktiiviga 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl,[21] sest 1. liigi kasutus hõlmab tavaliselt tüvesid, mida on kasutatud pikka aega ohutult ning millega ei kaasne ohtu või kaasneb ainult väga väike oht. Ta märkis, et direktiiviga 2000/54/EÜ ei nõuta 1. riskirühma bioloogiliste mõjuritega seotud tegevusest teatamist, vaid hea tööohutuse ja hügieeni põhimõtete täitmist.

Norra küsis, millist regulatiivset raamistikku kohaldada geneetiliselt muundatud loomade kasutamise korral loomade eri arengujärkudes, sest riiklikud geneetiliselt muundatud loomi käsitlevaid nõudeid ei ole sellega korralikult kohandatud ning direktiivi nõuded (sealhulgas rakukultuuridele) sobivad sageli paremini.

7. Suletud keskkonnas kasutamise ja ruumide ülevaade

Teave, mille iga liikmesriik esitas geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise teadete ja muudatuste arvu, ruumide arvu ning geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise arvu kohta, on esitatud liikmesriikide aruannetes.

Nende liikmesriikide puhul, kes on laiendanud oma siseriiklike õigusaktide kohaldamisala geneetiliselt muundatud loomade ja taimede kasutamisele suletud keskkonnas,[22] on liikmesriikide aruannetes esitatud ka teave selliste geneetiliselt muundatud organismide suletud keskkonnas kasutamise teadete arvu kohta, mis ei ole geneetiliselt muundatud mikroorganismid.

Laekunud teadete arv või liik ei ole oluliselt muutunud.

Mõnes riigis on teadete arv aastati erinev. Üldine trend on, et taimeuuringuid käsitlevate teadete arv on aeglaselt vähenemas ning ravimite / raviotstarbeliste kasutusviisidega seotud uuringute arv suureneb (Hispaania ja Soome).

Soome juhtis tähelepanu sellele, et teistele ettevõtjatele (teadlaste rühmadele või ettevõtetele) geneetiliselt muundatud organismidega seotud teenuseid pakkuvaid põhirajatisi on üha rohkem. Ärisektori teadete arv on võrreldes teadusuuringute põhisektoriga püsinud väikesena. Enamik teateid käsitleb biomeditsiinilisi uuringuid ning hõlmab 2. liigi teadustegevusi.

Seevastu 3. liigi kasutuse teadete arv on kasvanud, kusjuures mõned neist (2020. aasta jooksul) olid seotud SARS-CoV-2 viirusega (Hispaania ja Saksamaa). Saksamaa teatas, et ligikaudu 30 % 3. liigi tegevustest hõlmab SARS-CoV-2ga seotud teadusuuringuid. Sloveenia ja Prantsusmaa märkisid, et teadete arv kasvas aruandeperioodil peaaegu kaks korda, COVID-19 pandeemia tõttu eriti 2. liigi kasutuse puhul, sest paljud teadusasutused alustasid SARS-CoV-2 viiruse uurimist. Prantsusmaa tõi esile, et 2020. aastal kasvas pandeemia ajal teadete arv eelnenud aastaga võrreldes 27,5 %.

Norra teatas geneetiliselt muundatud mikroorganismide (kas üksi või koos geneetiliselt muundatud loomadega) 2. liigi kasutuse teadete arvu kasvust ning märkis, et geneetiliselt muundatud organismide masstootmise, geneetiliselt muundatud ravimite kliiniliste uuringute,

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21).
[22] Kõik peale Eesti, Kreeka, Itaalia, Küprose, Läti, Luksemburgi ja Rumeenia.

hariduses kasutatavate geneetiliselt muundatud organismide ning geneetiliselt muundatud loomade ja taimede kasutamisega seotud teadete arv on olnud stabiilne.

Mõni liikmesriik täheldas teadete arvu üldist kasvu, eelkõige 2021. aastal, ning juhtis tähelepanu geneetiliselt muundatud liinide arvu kasvule loomkatsetes.

Tabel 1. Ülevaade suletud keskkonnas kasutamise lubatud liikidest liikmesriikides

Kasutuse liik	**Liikmesriikide arv**	
Teateid ei ole	1	Kreeka
Ainult 1. liik	3	Bulgaaria, Läti, Rumeenia
Kuni 2. liigini	7	Küpros (ainult 2. liik), Horvaatia, Leedu, Norra, Sloveenia, Slovakkia ja Island
Kuni 3. liigini	12	Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Portugal ja Soome
Kuni 4. liigini	4	Saksamaa, Prantsusmaa, Rootsi, Ungari

Enamikus liikmesriikides, kes said teateid geneetiliselt muundatud taimede või geneetiliselt muundatud loomade kohta,[23] ei esinenud nendega seoses konkreetseid probleeme.

II OSA. UURITAVAD RAVIMID, MIS SISALDAVAD GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISME VÕI KOOSNEVAD NENDEST

Kõik liikmesriigid (välja arvatud Leedu ja Horvaatia) teatasid, et uuritavate inim- ja veterinaarravimite tootmise ja manustamise puhul muutusi ei olnud (tabel 2).

Leedu muutis kliiniliste uuringute loa andmise korda ja asjaomaseid siseriiklikke õigusakte kooskõlas määrusega 536/2014[24].

Horvaatia andis välja kliiniliste uuringute juhendi.

Tabel 2. Uuritavate ravimite jaoks direktiivi alusel loa andmine ja lubade koguarv

	Inimravimid		**Veterinaarravimid**	
	Tootmine	**Manustamine**	**Tootmine**	**Manustamine**
AT	Jah / 0	Jah / 0	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata

[23] Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Iirimaa, Prantsusmaa, Horvaatia, Ungari, Madalmaad, Austria, Portugal, Sloveenia ja Slovakkia.

[24] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ.

BE	Jah / 11	Jah / 94	Jah / 0	Jah / 0
BG	Jah / 0	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
CY	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei	Ei kohaldata
CZ	Jah / 1	Ei kohaldata	Jah / 0	Ei kohaldata
DE	Jah / määratlemata	Ei kohaldata	Jah / määratlemata	Ei kohaldata
DK	Jah / 0	Jah / 15	Jah / 0	Jah / määratlemata
EE	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
EL	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
ES	Jah / 11	Jah / 8	Jah / määratlemata	Ei kohaldata
FI	Jah / 6	Jah / 5	Jah / 0	Jah / 0
FR	Jah / 5	Jah / 0	Jah / määratlemata	Jah / määratlemata
HR	Jah / 2	Jah / 2	Ei	Ei
HU	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
IE	Jah / 58	Ei	Jah / 0	Ei
IT	Jah / 72	Jah / 68	Jah / 0	Jah / 0
LT	Ei kohaldata	Jah / 3	Ei kohaldata	Ei kohaldata
LU	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
LV	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
MT	Ei esitanud aruannet			
NL	Jah / määratlemata	Ei kohaldata	Jah / määratlemata	Ei kohaldata
PL	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
PT	Jah / 2	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
RO	Jah / 0	Ei kohaldata	Jah / 0	Ei kohaldata
SE	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
SI	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata
SK	Jah / 0	Ei kohaldata	Jah / 0	Ei kohaldata

Määratlemata: ei ole kindlaks määratud.

Ei kohaldata: direktiiviga ei reguleerita geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate uuritavate ravimite kliinilisi uuringuid.

Prantsusmaa ja Slovakkia teatasid COVID-19 pandeemiaga seotud taotluste töötlemise kiirmenetlustest vastavalt määruses (EL) nr 2020/1043[25] sätestatud erandile, mida kohaldati uuritavate ravimite keskkonnariski hindamise suhtes (kliinilistes uuringutes ei nõuta eelnevat keskkonnariski hindamist senikaua, kuni WHO loeb COVID-19 pandeemiaks), ja direktiivi alusel antud nõusolekust.

Hispaania teatas olulistest edusammudest geneetiliselt muundatud organisme ja ravimeid käsitlevate õigusaktide koostoimes ning seda, et oleks soovitav jätkata tööd selleks, et geneetiliselt muundatud organisme / geneetiliselt muundatud mikroorganisme hõlmava kliinilisi uuringuid reguleerivat õigusraamistikku ELi tasandil ühtlustada ja selgitada. Prantsusmaa rõhutas, et alates uuritavate ravimite jaoks mõeldud ühtlustatud taotlusvormide kasutuselevõtust on keskkonnariskide hindamine oluliselt paranenud, sest pädevad asutused vajavad vaid asjakohast teavet.

Itaalia teatas raskustest sponsorite, loaomanike ja kasutajate koostöös selleks, et valmistada ette pädevatele asutustele saadetavad teatised (eelkõige mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute puhul), ning rõhutas, et parem koostöö teiste riiklike pädevate asutustega võimaldaks saada rohkem andmeid ja tõhustada seiresüsteemi. Itaalia rõhutas, et on oluline, et pädevad asutused kasutaksid ühtset lähenemist.

Belgia koostas praktilise juhendi kliiniliste uuringute sponsorite ja uuritavate ravimite uurijate abistamiseks, et määrata kindlaks geneetilisi mikroorganisme sisaldavate ravimite kliinilistes uuringutes järgitavad menetlusnõuded, ning märkis, et ka ravimi- ja tervisetoodete föderaalamet andis esialgseid nõuandeid selle kohta, milliseid bioohutust käsitlevaid seadusandlikke menetlusi tuleks järgida.

Mõned liikmesriigid (Hispaania, Prantsusmaa ja Itaalia) nõudis kliiniliste uuringute reguleerimisküsimuste ning geneetiliselt muundatud organisme sisaldavatele või neist koosnevatele uutele ravimitele varajase juurdepääsu puhul Euroopa konsensust.

III OSA. GEENIAJAMIGA MUUNDATUD ORGANISMID

Direktiiv ei käsitle geeniajamiga[26] muundatud organisme, kui need ei hõlma direktiivis määratletud mikroorganismide kasutamist. Sellegipoolest kutsuti liikmesriike üles esitama võimaluse korral teavet selle kohta, millised on nende kogemused geeniajamiga muundatud organismide suletud keskkonnas kasutamise reguleerimisel ning kuidas selles valdkonnas siseriiklikke õigusakte kohaldatakse, kui need olemas on.

Vaid Saksamaa teatas, et tema siseriiklikke õigusakte on pärast eelmist aruandeperioodi muudetud, ning märkis, et geeniajamiga muundatud organisme käsitlevad sätted on lisatud hiljuti muudetud geenitehnoloogia ohutusmäärusesse (*Gentechnik-Sicherheitsverordnung*). Geeniajamiga organisme hõlmavale tegevusele on algselt määratud 3. liigi ohutustase, mis nõuab tegutsemiseks heakskiitu (eelnevat nõusolekut) pädevalt asutuselt

[25] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2020. aasta määrus (EL) 2020/1043, mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse (COVID-19) raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist (ELT L 231, 17.7.2020, lk 12).

[26] Käesolevas aruandes tähendab „geeniajam“ kallutatud pärandumise süsteemi, mille puhul suurendatakse geneetilise elemendi võimet kanduda vanemalt sugulise paljunemise teel järglasele.

(direktiivi 2009/41/EÜ artikli 9 lõige 2). Nõuandev kogu hindab iga juhtumit eraldi ning selle põhjal antakse soovitus konkreetsete ohutusmeetmete kohta. Pädev asutus võib määrata riskihindamise alusel tegevusele ka muu ohutustaseme. Kõnealuse organismi jaoks kujundatakse välja individuaalsed ohutusmeetmed.

Kaks liikmesriiki (Itaalia ja Madalmaad) teatasid, et nende suletud keskkonnas kasutamist reguleerivate õigusaktide alusel laekus kaks geeniajamiga muundatud organismi käsitlevat teadet:

- *Anopheles gambia* kohta geneetiliselt muundatud sääskede arendamiseks, et tõrjuda malaariat, ning *Aedes aegypti* sääskede ja *Drosophila suzukii* kohta, keda muundati geneetiliselt, et saada vähenenud paljunemisvõimega järglasi (kaks 2. liigi kasutuse teadet – Itaalia);

- *Caenorhabditis elegans*'i kohta, et uurida geeniajami levikut ja sellevastase resistentsuse kujunemise võimalusi (üks 2. liigi kasutuse teade – Madalmaad).

Need liikmesriigid jagavad oma praktilisi kogemusi[27] geeniajamiga organisme hõlmava tegevuse puhul isoleerimis- ja kaitsemeetmete kasutamisel.

Mõned liikmesriigid[28] esitasid oma seisukohad geeniajamiga organismide riskihindamise ja -juhtimise kohta ning märkisid, et liikmesriigi tasandil geeniajamiga organismide suhtes kohaldatav riskiastme hindamise süsteem ja isoleerimismeetmed on samad, mis nähakse direktiiviga ette geneetiliselt muundatud mikroorganismidele. Siiski tuleks võtta iga juhtumi puhul arvesse geeniajamiga organismide konkreetseid omadusi[29].

Belgia märkis, et direktiiviga suletud keskkonnas kasutatavatele geneetiliselt muundatud mikroorganismidele sätestatud riskihindamis- ja riskiastme hindamise põhimõtted on kohased ka geeniajamiga organisme hõlmavate tegevuste puhul. Samas rõhutas Belgia, et riskihindamise ja -juhtimise käigus tuleks arvesse võtta geeniajamiga organismide eriomadusi (geeniajamiga organismiga edasikanduva modifikatsiooni kiiret levikut läbi siht- või mittesihtorganismide mitme põlvkonna). Kasutatavast geeniajamist olenevalt väärib tähelepanu ka mõni muu aspekt, näiteks see, kas tegu on lülijalgsega. Selles kontekstis on Belgia bioohutus- ja biotehnoloogia talitus osalenud suuniste täpsustamisel, et aidata kasutajatel ja pädevatel asutustel geeniajamiga organisme hõlmavaid tegevusi liigitada ja hallata[30].

Mõni liikmesriik[31] on võtnud vastu geeniajamiga organismide suletud keskkonnas kasutamise hädaolukorra lahendamise plaani.

Bulgaaria viitas, et esialgu oleks asjakohane eeldada, et mis tahes geeniajamiga organism kujutab endast keskkonnale suurt ohtu, ja kohaldada rangeid isoleerimismeetmeid. Vähem ranged isoleerimismeetmed võib määrata iga juhtumi puhul eraldi, kui on tõendatud, et riskid on väiksemad.

---

[27] Täpsem teave on esitatud liikmesriikide aruannetes.
[28] Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Hispaania, Itaalia, Luksemburg, Leedu, Madalmaad, Soome ja Rootsi.
[29] Tšehhi Vabariik, Hispaania, Luksemburg ja Soome.
[30] C. J. B. van der Vlugt, D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck (2018).
[31] Belgia, Tšehhi Vabariik ja Madalmaad.

Rootsi märkis, et kui geneetiliselt muundatud organismi on muundatud geeniajami abil, tuleks selle suhtes kohaldada vähemalt 2. liigi suletud keskkonnas kasutamist.

Mõned liikmesriigid[32] toonitas, et nende kogemused geeniajamiga organismidega on endiselt väga piiratud ja selles valdkonnas on vaja oskusteadmisi. Need liikmesriigid tõid esile, et geeniajamiga organisme hõlmava tegevuse puhul tuleb oluliste elementidena arvesse võtta tehnoloogia kiiret arengut ja seda, kuidas suletud keskkonnas kasutamist sellise tehnoloogiaga kohandatakse, samuti geeniajamiga organismide keskkonnariski hindamisega seotud ebaselgust.

Iirimaa palus suuniseid või õigusaktidega seotud teavet konkreetselt bioohutuse ja geeniajami kasutamise kohta.

JÄRELDUSED

Liikmesriigid teatasid komisjonile aastatel 2019–2021 direktiiviga seoses saadud kogemustest. Aruandes võetakse kokku nende esildised direktiivi rakendamise eri aspektide kohta ning nende kogemused uuritavate ravimite ja geeniajamiga organismidega. Selles osasse on lisatud ka mõned komisjoni selgitused seoses liikmesriikide esitatud märkustega.

Mõnes liikmesriigis kohandati siseriiklikke õigusakte, et kajastada teaduse ja tehnoloogia arengu praegust olukorda ning vajadust ajakohastada oskusteadmiste taset geneetiliselt muundatud organismide / geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise hindamiseks.

Üldiselt näitavad liikmesriikide aruanded, et liikmesriigid saavad direktiivi rakendamisega hästi hakkama ja tagavad, et võetakse kõik meetmed, millega vältida geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisest tuleneva inimeste tervise ja keskkonna kahjustamist. Siiski oli mõni liikmesriik arvamusel, et geneetiliselt muundatud organismide / geneetiliselt muundatud mikroorganismide määratlused ei kajasta teaduse ja tehnoloogia arengu praegust seisu ning mõni liikmesriik leidis, et uute genoomikameetodite abil saadud organismide puhul puudub pärast mutageneesi käsitleva Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16 õigusselgus.

Sellega seoses tuletab komisjon meelde, et oma 2015.–2018. aasta aruandes[33] viitas ta seoses mutageneesi erandiga (sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ artikli 3 lõikes 1 koostoimes IB lisa punktiga 1) Euroopa Kohtu tõlgenduse kohaldatavusele ning kinnitas, et seda kohaldatakse ka direktiivi 2009/41/EÜ II lisa A osa punktis 1 osutatud mutageneesi meetoditega seotud erandi suhtes. Direktiivi reguleerimisala selgitati veidi ka komisjoni talituste töödokumendis „Uuring, mis käsitleb uute genoomi muutmise meetodite staatust liidu õiguse raames ja võttes arvesse Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16“, mis avaldati aprillis 2021[34].

Mõni liikmesriik teatas probleemidest teatamise ja heakskiitmise menetluses. Need olid seotud teadete töötlemise ja sellele järgnevate haldusmenetluste tähtaegadega, samuti lisateabe nõuetega, mida oli teadete keerukuse tõttu vaja riskihindamiseks.

[32] Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Iirimaa, Leedu ja Soome.
[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

Halduskoormuse vähendamiseks soovitas üks liikmesriik viia 1. liigi suletud kasutusega seotud nõuded kooskõlla direktiivi 2000/54/EÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl) nõuetega.

Tuleks tähele panna, et mõlemal direktiivil on ühine eesmärk kaitsta inimest tervist ohtude eest, mis tulenevad või võivad tuleneda kokkupuutest bioloogiliste mõjuritega. Kuid lisaks sellele on direktiivi 2009/41/EÜ eesmärk kaitsta keskkonda ning selles sätestatakse asjaomased meetmed.

Liikmesriikide aruannetes rõhutati taas kord uuritavatest ravimitest teatamise ja neile loa andmise menetluste keerukust eri õigusraamistikes (st vastavalt direktiivi 2009/41/EÜ ja määruse (EL) nr 536/2014 alusel), erinevusi liikmesriikide lähenemises uuritavate ravimite kliiniliste uuringute keskkonnariski hindamisele ning vajadust jätkata tööd selle valdkonna ühtlustamiseks. Küsimus muutus eriti oluliseks COVID-19 pandeemia kontekstis ja seoses juurdepääsuga ravimitele, mida oli kiiresti vaja tekkivate rahvatervise probleemide lahendamiseks/vältimiseks.

Komisjoni teatises „Euroopa ravimistrateegia“[35] tunnistati, et inimravimite puhul, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest, peaksid müügiloaga seotud regulatiivsed nõuded olema eesmärgipärased, et võimaldada võtta arvesse ravimite eripära ja nende toodetega seotud kliiniliste uuringute tegemist ELis. Lisaks teatati selles, et lahendusi uuritaks ravimialaste õigusaktide hindamise käigus, võttes tehniliste nõuete pideva ja õigeaegse kohandamise mehhanismide kaalumisel arvesse uusi teadussaavutusi ja tehnoloogialahendusi, et suurendada tõhusust, kaitsta inimeste tervist ja samal ajal minimeerida kahjulikku keskkonnamõju.

Täitmise tagamise vallas ei ole olnud teateid tõsistest nõuetele mittevastavuse juhtumitest seoses inimeste tervise ja keskkonna ohutusega.

COVID-19 pandeemia on sundinud õiguskaitseasutusi kiiresti kohandama oma töömeetodeid, et tegeleda kohapealse kontrolli võimalikkuse konkreetsete probleemide ja piirangutega, mis nõuavad liikumispiirangutest tulenevate tööviiside muutmist, tagades samal ajal, et biotehnoloogia teadusuuringud toimuvad ohututes tingimustes.

Üldiselt kasutasid pädevad asutused COVID-19 pandeemia puhul mitmesuguseid vahendeid ja võtsid hulga meetmeid, arvestades riskipõhist lähenemist, milles seati esikohale kontroll ja nõuete täitmise tagamine valdkondades, kus tuvastati kriitilisi riske, ning väikese riskiga suletud keskkonnas peatati ajutiselt kasutamise kontroll. Samuti toodi esile, et digivahendite kasutamine aitab parandada teadmisi ja oskusi riskide ennetamises ning kaitsta tervist ja keskkonda, kui geneetiliselt muundatud mikroorganisme kasutatakse suletud keskkonnas eesmärgiga jagada teadusasutuste vahel teadmisi ja koguda uusi tõendeid.

Geeniajamiga organismide puhul näitavad liikmesriikide aruanded, et selles valdkonnas napib endiselt kogemusi. Aruandeid esitanud liikmesriigid teatasid, et kui geeniajamiga organismide suhtes kohaldataks samu meetmeid, mis on direktiivis nähtud ette geneetiliselt muundatud mikroorganismide jaoks, ei tekitaks see erilisi probleeme, ning et direktiivis sätestatud riskihindamise ja riskiastme hindamise põhimõtted oleksid geeniajamiga organismide puhul kohased, võttes iga juhtumi puhul eraldi arvesse nende eriomadusi.

[35] COM(2020) 761 final.

Mõni liikmesriik on palunud geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud bioohutuse küsimuste kohta juhiseid, eelkõige seoses biotehnoloogia arengu ja uute genoomikameetoditega.

Komisjoni 2021. aastal avaldatud uuringus uute genoomikameetodite kohta sedastati, et vajalikud teaduslikud teadmised nende meetodite rakendamise kohta geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul on endiselt piiratud või puudulikud, eelkõige ohutuse mõistes. Aruandes selgitati, et komisjon otsustas mikroorganismide puhul uute genoomikameetodite kasutamise vallas jätkata teaduslike teadmiste kogumist, et edaspidi potentsiaalselt veel poliitikameetmeid võtta[36]. Seepärast on tehtud Euroopa Toiduohutusametile ülesandeks koguda teavet ja esitada arvamus mikroorganismide puhul rakendatava biotehnoloogia uute edusammude kohta, et kujundada ajakohane ja põhjalik arusaam niisuguse tehnoloogia kasutamisest selles valdkonnas ja võimalikest sellega seotud riskidest[37]. Lisaks koostab Euroopa geneetiliselt muundatud organismide laborite võrgustik, mida toetab Euroopa Liidu referentlabor geneetiliselt muundatud toiduainete ja sööda alal, aruannet geneetiliselt muundatud mikroorganismide, sealhulgas uute mutageneesi meetodite abil saadud mikroorganismide tuvastamise kohta[38].

Komisjon korraldab regulaarseid kohtumisi liikmesriikide pädevate asutustega, kes vastutavad direktiivi eest, ning arutab kohtumistel nende asutustega direktiivi rakendamisega seotud küsimusi.

[36] Komisjon valmistab uuringu tulemusi arvestades ette algatust, millega tehakse ettepanek kehtestada õigusraamistik taimede kohta, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, ning nendest toodetud toiduainete ja sööda kohta: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Oigusnormid-teatavate-uute-genoomikameetoditega-saadud-taimede-kohta_et.
[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.