ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2019-2021

Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 2
ΜΕΡΟΣ Ι: ΓΕΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 4
1. Συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης (και σχετικές αλλαγές) 4
2. Απόρριψη αποβλήτων 5
3. Ζητήματα επιθεώρησης και επιβολής 5
4. Ατυχήματα 8
5. Ενημέρωση του κοινού και διαβούλευση 8
6. Ερμηνεία της οδηγίας 9
7. Επισκόπηση περιορισμένων χρήσεων και εγκαταστάσεων 11
ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΔΟΚΙΜΑΖΟΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΤΟ 12
ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΜΕ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ 14
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ 16

Έκθεση σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2019-2021

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο συγκεντρώθηκαν από την Επιτροπή από μεμονωμένες εκθέσεις που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών[1] (ΓΤΜ).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οδηγία 2009/41/ΕΚ (στο εξής: οδηγία) ορίζει ότι ανά τριετία τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της οδηγίας[2] και ότι η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασιζόμενη στις εκθέσεις αυτές[3]. Η Επιτροπή έχει μέχρι στιγμής δημοσιεύσει πέντε εκθέσεις δυνάμει της οδηγίας ή της προηγούμενης οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου[4], για τις περιόδους 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 και 2014-2018[5].

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από τον Ιανουάριο του 2019 έως τον Δεκέμβριο του 2021 και βασίζεται στις μεμονωμένες εκθέσεις 26 κρατών μελών[6] και δύο κρατών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ[7].

Οι εθνικές εκθέσεις βασίζονται σε ερωτηματολόγιο που εκπόνησαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής σχετικά με την πείρα των κρατών μελών από τη γενική εφαρμογή της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των οικείων συστημάτων γνωστοποίησης και έγκρισης, των δραστηριοτήτων επιθεώρησης και επιβολής, των μέτρων απόρριψης αποβλήτων, των ατυχημάτων, της δημόσιας διαβούλευσης και μιας επισκόπησης των περιορισμένων χρήσεων και εγκαταστάσεων ΓΤΜ που έχουν εγκριθεί στην επικράτειά τους.

Η οδηγία δεν ρυθμίζει την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ, π.χ. γενετικώς τροποποιημένων φυτών και γενετικώς τροποποιημένων ζώων[8]. Ωστόσο, σε ορισμένα κράτη μέλη, η σχετική εθνική νομοθεσία ρυθμίζει επίσης την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ. Ως εκ

---

[1] Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

[2] Άρθρο 17 παράγραφος 2.

[3] Άρθρο 17 παράγραφος 3.

[4] Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1).

[5] Οι εκθέσεις είναι διαθέσιμες σε αυτήν την ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

[6] Η Μάλτα δεν υπέβαλε εθνική έκθεση.

[7] Το παράρτημα XX της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (στο οποίο παρατίθεται, μεταξύ άλλων, η νομοθεσία της ΕΕ για τους ΓΤΟ που εφαρμόζεται δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας) προβλέπει ότι «*[γ]ια τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, και παρά τις διατάξεις του πρωτοκόλλου 1, ο όρος "κράτος(-η) μέλος(-η)" που περιέχεται στις αναφερόμενες πράξεις θεωρείται ότι περιλαμβάνει, πέραν της σημασίας που έχει στις εν λόγω κοινοτικές πράξεις, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία*». Ως εκ τούτου, η αναφορά στα «κράτη μέλη» στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνει επίσης τα κράτη ΕΟΧ-ΕΖΕΣ που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο (Νορβηγία και Ισλανδία).

[8] Το άρθρο 2 σημείο 4) δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον εξαιρεί από τον ορισμό της «διάθεσης στην αγορά» τη «*διάθεση ΓΤΟ, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στην πρώτη παύλα, προς αποκλειστική χρήση για δραστηριότητες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας· τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ*».

τούτου, η Επιτροπή διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής του ερωτηματολογίου της, ώστε να παράσχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να παραθέσουν τις εμπειρίες, τις ορθές πρακτικές και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν κατά τη ρύθμιση αυτών των οργανισμών.

Η έκθεση επικεντρώνεται στις αλλαγές σε σχέση με προηγούμενες εκθέσεις και επισημαίνει τα νέα ζητήματα και τις προκλήσεις εφαρμογής που έθεσαν τα κράτη μέλη, καθώς και τον τρόπο αντιμετώπισής τους. Στα συμπεράσματα παρουσιάζονται οι απόψεις της Επιτροπής σχετικά με ορισμένα ζητήματα που έθεσαν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση και αφορούν τα κράτη μέλη βασίζονται στις μεμονωμένες εκθέσεις των κρατών μελών.

Ούτε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ούτε οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο ενεργεί εξ ονόματός της ευθύνεται για το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών και για την ενδεχόμενη χρήση τους.

Οι διευκρινίσεις που παρέχονται στην έκθεση σχετικά με ερωτήσεις των κρατών μελών απηχούν τις απόψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ωστόσο, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει δεσμευτικά το δίκαιο της Ένωσης.

ΜΕΡΟΣ Ι: ΓΕΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

1. Συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης (και σχετικές αλλαγές)

Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές αλλαγές από την τελευταία περίοδο αναφοράς όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας ή όσον αφορά τη νομοθεσία.

Η Γερμανία ανέφερε αλλαγές στην εθνική νομοθεσία για την επέκταση του οικείου συστήματος γνωστοποίησης και έγκρισης στους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση και για την επικαιροποίηση του επιπέδου της ακαδημαϊκής εμπειρογνωσίας και των γνώσεων των υπευθύνων για τη βιολογική ασφάλεια και των επικεφαλής σχετικών έργων.

Η Γαλλία κατάρτισε νέα έντυπα αίτησης, τα οποία περιλαμβάνουν ειδική ενότητα για τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Πριν από τη δημοσίευση των νέων εντύπων, οι γαλλικές αρχές παρείχαν στήριξη στους αιτούντες για τη συμπλήρωση των εντύπων αίτησης σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ που προκύπτουν με τη χρήση τέτοιων τεχνικών.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν προκλήσεις σχετικά με τη διαδικασία γνωστοποίησης και έγκρισης. Οι προκλήσεις αυτές σχετίζονταν με τις προθεσμίες για τη διεκπεραίωση των γνωστοποιήσεων και την τήρηση των διοικητικών διαδικασιών, καθώς και με την πολυπλοκότητα ορισμένων γνωστοποιήσεων.

Η Αυστρία ανέφερε προκλήσεις σχετικά με την έγκαιρη διεκπεραίωση συγκεκριμένης γνωστοποίησης, η οποία απαιτούσε την αξιολόγηση τεχνολογίας μικροκυμάτων για την αδρανοποίηση αποβλήτων από περιορισμένες χρήσεις κατηγορίας 2. Η γνωστοποίηση αυτή απαιτούσε τη διενέργεια χρονοβόρας αξιολόγησης κινδύνου και την ανάπτυξη συνεργασίας με την εθνική επιστημονική επιτροπή πριν από την έγκριση.

Η Σλοβενία ανέφερε αύξηση του φόρτου εργασίας, ιδίως όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις κατηγορίας βιοασφάλειας 2, λόγω του υψηλότερου αριθμού γνωστοποιήσεων, ο οποίος σχεδόν διπλασιάστηκε, καθώς και λόγω της πανδημίας COVID-19, δεδομένου ότι πολλά ερευνητικά ιδρύματα ξεκίνησαν ερευνητικά έργα για τον ιό SARS-CoV-2. Οι εξελίξεις αυτές, σε συνδυασμό με τις χρονοβόρες διοικητικές διαδικασίες της εθνικής επιστημονικής επιτροπής, οδήγησαν σε καθυστερήσεις στη διεκπεραίωση των γνωστοποιήσεων.

Η Ιταλία τόνισε την ανάγκη για κατάλληλα ψηφιακά εργαλεία για τη μείωση του φόρτου εργασίας του προσωπικού και ανέφερε ένα παράδειγμα έργου συνεργασίας μεταξύ των φορέων εποπτείας και ασφάλειας, των ερευνητικών ιδρυμάτων και των νοσοκομείων, με σκοπό την αύξηση των γνώσεων και των δεξιοτήτων για την πρόληψη των κινδύνων και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ[9].

Η Δανία ανέφερε την παρουσία γονιδίων σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά ως πρόκληση στη διαδικασία έγκρισης και τις προσπάθειες των αρχών για σταδιακή κατάργηση των στελεχών ΓΤΟ που περιέχουν τέτοια γονίδια τα οποία χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων. Η αρμόδια αρχή καθορίζει επί του παρόντος διάφορα κριτήρια για την έγκριση της παρουσίας αυτών των τύπων γονιδίων, ένα εκ των οποίων είναι ο προσδιορισμός του αντιβιοτικού στο οποίο το γονίδιο παρέχει αντοχή, όπως κατηγοριοποιείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

[9] Το εργαλείο για τη δημιουργία του δικτύου είναι ο ιστότοπος www.biotechsafety.org.

2. Απόρριψη αποβλήτων

Γενικά, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν ούτε αλλαγές ούτε προκλήσεις στη διαχείριση των αποβλήτων κατά την περίοδο αναφοράς.

Το Βέλγιο υπέβαλε στοιχεία σχετικά με νέο κανονισμό για τα απόβλητα σε περιφερειακό επίπεδο (περιφέρεια Βρυξελλών).

Η Γερμανία ανέφερε τροποποίηση της εθνικής νομοθεσίας με την οποία αποσαφηνίζονται οι κανόνες για την εσωτερική μεταφορά αποβλήτων ΓΤΟ. Ειδικότερα, απαιτείται πλέον, από το επίπεδο ασφάλειας 1, η μεταφορά των εν λόγω αποβλήτων να πραγματοποιείται σε επισημασμένους και σφραγισμένους περιέκτες ασφαλείας που μπορούν να απολυμανθούν.

Η Αυστρία και η Φινλανδία ανέφεραν προκλήσεις κατά την αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων αδρανοποίησης ΓΤΜ.

Η Αυστρία ανέφερε ότι βρίσκονται σε εξέλιξη συζητήσεις σχετικά με τη χρήση συστήματος αδρανοποίησης αποβλήτων με μικροκύματα ως εναλλακτικής λύσης αντί του αυτόκλειστου για την αδρανοποίηση των αποβλήτων ΓΤΟ κατηγορίας 2, με εξαιρέσεις για ορισμένους τύπους ιών και ορισμένα επίπεδα βιοασφάλειας.

Η Αυστρία διατύπωσε την άποψη ότι θα ήταν χρήσιμη η κατάρτιση γενικών κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ ή επίσημου καταλόγου απαιτήσεων για τη διευκόλυνση της διαδικασίας αξιολόγησης και έγκρισης εναλλακτικών μεθόδων αδρανοποίησης στο μέλλον. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να περιλαμβάνουν κατάλογο παραμέτρων αδρανοποίησης σύμφωνα με τις οποίες θα πρέπει να επικυρώνεται κάθε νέα μέθοδος αδρανοποίησης (παράμετροι δοκιμής, οργανισμοί δοκιμής για διαφορετικά επίπεδα βιοασφάλειας και διαφορετικές ομάδες οργανισμών, αν απαιτείται άμεση σύγκριση με τη συνήθη μέθοδο του αυτόκλειστου κ.λπ.).

Η Φινλανδία ανέφερε ότι είναι λίγα τα ερευνητικά ιδρύματα που είναι πρόθυμα να διατηρούν επιτόπου εγκαταστάσεις αυτόκλειστου λόγω του κόστους τους και λόγω ζητημάτων που συνδέονται με την υγεία στην εργασία. Επιπλέον, η Φινλανδία και η Γερμανία επισήμαναν ότι οι επιχειρηματίες βρίσκουν λιγότερα απολυμαντικά στην αγορά τα οποία είναι κατάλληλα για χημική αδρανοποίηση των ΓΤΜ τους. Ως εκ τούτου, οι περισσότεροι επιχειρηματίες προτιμούν να αποστέλλουν τα οικεία απόβλητα ΓΤΜ σε δημοτικές μονάδες αποτέφρωσης, αλλά υπάρχουν δυσκολίες όσον αφορά τις απαιτήσεις συσκευασίας και μεταφοράς των αποβλήτων (επισήμανση, ταξινόμηση κ.λπ.). Η Φινλανδία διατύπωσε την άποψη ότι οι σχετικές απαιτήσεις της ΕΕ είναι εξαιρετικά σύνθετες και ασαφείς όσον αφορά τους μη μολυσματικούς ΓΤΜ που δεν είναι παθογόνοι παράγοντες. Η αρμόδια αρχή αντιμετωπίζει το ζήτημα αυτό παρέχοντας συμβουλές στους επιχειρηματίες κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες τομεακές απαιτήσεις.

Επιπλέον, η Φινλανδία ανέφερε την πείρα που αποκόμισε από την ανακύκλωση αποβλήτων μικροβιακής ζύμωσης κατηγορίας 1 από κοινού με άλλα βιολογικά απόβλητα σε κομπόστ, για την οποία απαιτήθηκαν μελέτες σχετικά με την επιβίωση των ΓΤΜ και παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί ότι η διαδικασία λιπασματοποίησης λειτούργησε αποτελεσματικά και ότι δεν επιβίωσε κανένας ΓΤΜ.

3. Ζητήματα επιθεώρησης και επιβολής

Τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν αλλαγές στις οικείες δραστηριότητες επιθεώρησης και επιβολής.

Το Βέλγιο, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Γερμανία, η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Φινλανδία και η Νορβηγία ανέφεραν αλλαγές στον τομέα αυτό, οι οποίες σε αρκετές περιπτώσεις προέκυψαν λόγω της πανδημίας COVID-19.

Τα εν λόγω κράτη μέλη δημιούργησαν ψηφιακά εργαλεία και ανέφεραν την ευρεία χρήση μέσων για την εξ αποστάσεως επιτήρηση δραστηριοτήτων και εγκαταστάσεων, για παράδειγμα βιντεοδιασκέψεις με εικονικές περιηγήσεις, ερωτηματολόγια, παρουσίαση φωτογραφιών, εκθέσεων, ηχογραφήσεων και πρωτοκόλλων συντήρησης. Ωστόσο, η Αυστρία και η Ιταλία ανέφεραν έλλειψη αξιόπιστων και κατάλληλων ψηφιακών εργαλείων για τις εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις. Η Πορτογαλία εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές για τη στήριξη των επιθεωρητών.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ελλείψεις σε απολυμαντικά λόγω της πανδημίας COVID-19.

Συνολικά, ο αριθμός των επιθεωρήσεων κυμαινόταν μεταξύ των κρατών μελών από 6 % έως 100 % των εγκαταστάσεων περιορισμένης χρήσης.

Ορισμένες χώρες[10] δεν διενήργησαν καμία επιθεώρηση κατά την περίοδο αναφοράς, κυρίως επειδή δεν γνωστοποιήθηκαν εγκαταστάσεις/δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω της πανδημίας COVID-19, ιδίως κατά τη διάρκεια της περιόδου περιορισμού της κυκλοφορίας[11].

Γενικά, ο αντίκτυπος της πανδημίας COVID-19 στις δραστηριότητες επιθεώρησης και επιβολής είχε ως αποτέλεσμα:

- μείωση του αριθμού των επιτόπιων επιθεωρήσεων, ιδίως για τις περιορισμένες χρήσεις κατηγορίας 1 (Βέλγιο, Ιρλανδία)·
- αλλαγές στον τρόπο διενέργειας των επιθεωρήσεων σε ορισμένα κράτη μέλη, όπως η μετάβαση σε εξ αποστάσεως ή υβριδικές επιθεωρήσεις (Γερμανία, Φινλανδία)· σε πολλές περιπτώσεις, οι εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις επικεντρώθηκαν κυρίως στους ελέγχους τήρησης υποχρεωτικής τεκμηρίωσης (Τσεχική Δημοκρατία)·
- εφαρμογή κριτηρίων βάσει κινδύνου για τις εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις, τροποποίηση των σχεδίων επιθεωρήσεων (Τσεχική Δημοκρατία και Δανία).

Ορισμένα κράτη μέλη αναγνώρισαν ότι η εξ αποστάσεως επιθεώρηση είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος επιθεώρησης των εργαστηρίων που εκτελούν εργασίες χαμηλού κινδύνου. Εξοικονομεί επίσης χρόνο στους επιθεωρητές, με αποτέλεσμα να έχουν περισσότερο χρόνο για την αξιολόγηση χρήσεων που ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο για το περιβάλλον και την υγεία.

Τα ζητήματα που ανέκυψαν συχνότερα κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων που αναφέρθηκαν από ορισμένα κράτη μέλη[12] αφορούσαν ελλείψεις σχετικά με:

- τη συμμόρφωση με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (ΟΕΠ) όσον αφορά εγκαταστάσεις (π.χ. οργάνωση, ανεπάρκεια ή ελλείψεις στον εργαστηριακό εξοπλισμό, εσφαλμένη επισήμανση του εργαστηρίου και του εξοπλισμού) ή χρήστες (π.χ. ανεπαρκής προστατευτικός ρουχισμός, ελλιπείς οδηγίες, ανεπαρκής κατάρτιση)·

[10] Ελλάδα, Ιταλία, Λετονία και Πορτογαλία.
[11] Ισπανία και Αυστρία.
[12] Γαλλία, Κάτω Χώρες, Σλοβενία και Φινλανδία.

- τα μέτρα βιοασφάλειας (π.χ. μη περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η περιορισμένη χρήση, επίπεδο προστασίας που δεν αντιστοιχεί στην κατηγορία κινδύνου, ανεπαρκείς μέθοδοι υγιεινής και απολύμανσης) και τις διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου (π.χ. απουσία υπευθύνου βιοασφάλειας επιφορτισμένου με την ορθή εφαρμογή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου)·

- τις διοικητικές διαδικασίες (καθυστερημένη γνωστοποίηση αλλαγών υπευθύνων, μη τήρηση αρχείων σχετικά με την κατάρτιση του προσωπικού, μη γνωστοποίηση του γεγονότος ότι μια εγκατάσταση δεν χρησιμοποιείται πλέον για περιορισμένες χρήσεις) και τη διαχείριση των εγγράφων τεκμηρίωσης (π.χ. έλλειψη πληρότητας, επικαιροποίησης και ακρίβειας όσον αφορά τα έγγραφα τεκμηρίωσης, ελλιπής καταγραφή του προσωπικού που εργάζεται στις εγκαταστάσεις)·

- τη διαχείριση αποβλήτων (μη επικυρωμένη μέθοδος αδρανοποίησης)·

- τη μη γνωστοποίηση δραστηριοτήτων που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ (Ιρλανδία).

Η Γαλλία επισήμανε τις δυσκολίες που ανέφεραν οι αιτούντες σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ των κατηγοριών 2 και 3 για την υποβολή των γνωστοποιήσεων για το κατάλληλο επίπεδο περιορισμού. Για την αντιμετώπιση αυτών των δυσκολιών, η αρμόδια αρχή και η ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνωμόνων συνέταξαν από κοινού έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις αρχές αξιολόγησης κινδύνου για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ (συμπεριλαμβανομένων των ΓΤΜ).

Όσον αφορά την επιβολή, τα κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία σχετικά με τα μέτρα που έλαβαν. Στις περιπτώσεις στις οποίες κατά τις επιθεωρήσεις εντοπίστηκαν καταστάσεις που απαιτούσαν διορθωτικές ενέργειες, εγκρίθηκαν διάφορα μέτρα (εκθέσεις επιθεώρησης, επιστολές, προειδοποιήσεις, πρόστιμα κ.λπ.) για την ανάληψη διορθωτικών δράσεων και την αποκατάσταση της συμμόρφωσης της χρήσης εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου. Σε περίπτωση που το ζήτημα μη συμμόρφωσης ήταν πιθανό να συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, όλες οι δραστηριότητες που περιλάμβαναν ΓΤΜ διακόπτονταν αμέσως και οι ΓΤΜ καταστρέφονταν. Για ζητήματα ήσσονος σημασίας (π.χ. όσον αφορά τα έγγραφα τεκμηρίωσης), οι ελλείψεις διορθώνονταν κατά τον χρόνο της επιθεώρησης. Κατά γενικό κανόνα, οι χρήστες εφάρμοσαν τις διορθωτικές δράσεις που ζήτησαν οι αρχές εντός του καθορισμένου χρονοδιαγράμματος, υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών είτε μέσω επιθεωρήσεων παρακολούθησης είτε μέσω ελέγχου των επικαιροποιημένων εγγράφων τεκμηρίωσης.

Η Κύπρος επισήμανε ότι από το 2018 υπάρχει μόνο ένα ερευνητικό ίδρυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ (το οποίο λειτουργεί μόνο για χρήσεις των κατηγοριών 1 και 2) και τόνισε την ανάγκη εντοπισμού και ενημέρωσης άλλων χώρων/εγκαταστάσεων (ιδρύματα, πανεπιστήμια, εργαστήρια κ.λπ.) που ενδέχεται να υπέχουν υποχρεώσεις βάσει της οδηγίας. Για τον λόγο αυτό, η αρμόδια αρχή δημοσίευσε ενημερωτικό δελτίο και απέστειλε ενημερωτικές επιστολές σε όλους τους δυνητικούς επιχειρηματίες που ενδέχεται να εργάζονται με ΓΤΜ, ενημερώνοντάς τους για τις κανονιστικές απαιτήσεις. Η αρμόδια αρχή τόνισε την ανάγκη εντατικοποίησης της προσέγγισης αυτής και διενέργειας ειδικών επιθεωρήσεων.

Το Βέλγιο επισήμανε πιθανές προκλήσεις που σχετίζονται με την πρακτική «Do-It-Yourself» στη βιολογία [(DIY)(Bio)], στόχος της οποίας είναι να παρέχει σε όλους όσοι ενδιαφέρονται για τη βιοτεχνολογία / τις βιολογικές (ιατρικές) επιστήμες την ευκαιρία να αναπτύσσουν ερευνητικά έργα (επιστήμη ανοικτής πηγής). Προκλήσεις προκύπτουν από τη δυσκολία

διασφάλισης της εποπτείας των εν λόγω δραστηριοτήτων από επαγγελματίες ή αρμόδιες αρχές, ιδίως όταν ιδιώτες σχεδιάζουν και διεξάγουν πειράματα με ΓΤΟ κατ' οίκον («βιολογία στο σπίτι»), χωρίς απαραιτήτως να τηρούν τους κανονισμούς και τα πρότυπα βιοασφάλειας. Η βελγική υπηρεσία βιοασφάλειας και βιοτεχνολογίας (SBB) συνεργάζεται επί του παρόντος με τις αρμόδιες αρχές για τις πιθανές προκλήσεις που συνδέονται με την εφαρμογή της οδηγίας σε σχέση με την εν λόγω πρακτική.

4. Ατυχήματα

Δεν αναφέρθηκαν ατυχήματα [σύμφωνα με τον ορισμό του όρου «ατύχημα»[13] στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας].

Ορισμένα κράτη μέλη[14] ανέφεραν περιστατικά χωρίς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, τα περιστατικά αυτά δεν γνωστοποιήθηκαν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.

Τα περιστατικά αυτά αφορούσαν περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 1 και 2. Τα περισσότερα περιστατικά οφείλονταν σε ανθρώπινο σφάλμα.

Τα κράτη μέλη που ανέφεραν περιστατικά επισήμαναν ότι διαθέτουν σύστημα για τον χειρισμό τέτοιων καταστάσεων, το οποίο βασίζεται σε ανάλυση κινδύνου για τον προσδιορισμό διορθωτικών μέτρων και την αποφυγή περαιτέρω περιστατικών στο μέλλον. Τα σχετικά κράτη μέλη εξασφάλισαν τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων και παρείχαν συστάσεις στους χρήστες και κατάρτιση. Στο πλαίσιο της παρακολούθησης, διενεργήθηκαν αναλύσεις κινδύνου από τους επιχειρηματίες/χρήστες, συντάχθηκαν αναφορές περιστατικών και απεστάλησαν στις αρμόδιες αρχές σχέδια δράσης για την εξάλειψη κάθε κινδύνου.

Όλες οι οντότητες στις οποίες έλαβαν χώρα περιστατικά προέβησαν στις αναγκαίες προσαρμογές για τη βελτίωση των διαδικαστικών πτυχών ώστε να αποφευχθούν παρόμοιες περιπτώσεις στο μέλλον, όπως προσαρμογή ή αλλαγή των οικείων συνήθων διαδικασιών λειτουργίας, τροποποίηση της αξιολόγησης κινδύνου και παροχή κατάρτισης στο προσωπικό.

5. Ενημέρωση του κοινού και διαβούλευση

Τα κράτη μέλη δεν ανέφεραν αλλαγές στην παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ από την τελευταία περίοδο αναφοράς.

Η Γερμανία ανέφερε προσαρμογές στην ομοσπονδιακή νομοθεσία της όσον αφορά τη διεξαγωγή δημόσιων διαβουλεύσεων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Στην Ουγγαρία τέθηκαν ζητήματα σχετικά με τον χειρισμό εμπιστευτικών δεδομένων. Δημιουργήθηκε μηχανισμός διαβούλευσης μεταξύ της αρμόδιας αρχής και των χρηστών για τη διευκόλυνση της διαδικασίας έγκρισης και τη διαχείριση εμπιστευτικών δεδομένων.

Οι δημόσιες διαβουλεύσεις αφορούσαν κυρίως τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4.

Στα περισσότερα κράτη μέλη, οι δημόσιες διαβουλεύσεις πραγματοποιούνται μέσω διαδικτυακών εργαλείων και οι παρατηρήσεις σπανίως δημοσιοποιούνται. Στο Βέλγιο

[13] Ως «ατύχημα» νοείται κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
[14] Βέλγιο, Δανία, Γερμανία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.

(περιφέρεια Φλάνδρας), ζητείται η γνώμη του κοινού στο πλαίσιο της αίτησης για περιβαλλοντική άδεια. Οι παρατηρήσεις και οι ενστάσεις που διατυπώθηκαν στο 30 % περίπου των περιπτώσεων δημόσιων διαβουλεύσεων ελήφθησαν υπόψη από την αρμόδια αρχή.

6. Ερμηνεία της οδηγίας

Πολλά κράτη μέλη[15] δεν ανέφεραν συγκεκριμένες προκλήσεις όσον αφορά την ερμηνεία της οδηγίας.

Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη[16] ανέφεραν δυσκολίες που συνδέονται με τους ορισμούς της οδηγίας, ιδίως στο πλαίσιο των νέων γονιδιωματικών τεχνικών και της συνθετικής βιολογίας, την ορθή ταξινόμηση των περιορισμένων χρήσεων και το νομικό καθεστώς ορισμένων προϊόντων που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές τεχνικές.

Η Φινλανδία διατύπωσε την άποψη ότι οι ορισμοί της οδηγίας είναι παρωχημένοι και αποτελούν μείζον πρόβλημα, ιδίως όσον αφορά τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές και το τρέχον ερευνητικό περιβάλλον. Σύμφωνα με τη Φινλανδία, το στοιχείο αυτό δημιουργεί ανασφάλεια δικαίου, καθώς τόσο οι επιχειρηματίες όσο και οι αρχές έχουν ενίοτε αμφιβολίες ως προς το αν όντως απαιτείται γνωστοποίηση ή όχι.

Επιπλέον, η Φινλανδία επισήμανε δυσκολίες όσον αφορά την ταξινόμηση των χρήσεων ιών και κυτταροκαλλιεργειών, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η παθογένειά τους έχει μειωθεί, και ανέφερε την ύπαρξη διαφορετικών απόψεων σχετικά με το νομικό καθεστώς των μικροοργανισμών όταν νουκλεϊνικά οξέα εισάγονται προσωρινά στα κύτταρα ξενιστές, αλλά δεν κληρονομούνται από τους απογόνους και όταν ο οργανισμός που προκύπτει από τη γενετική τροποποίηση είναι γενετικά πανομοιότυπος με οργανισμό άγριου τύπου. Εν προκειμένω, ζήτησε την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής για την αποσαφήνιση των ζητημάτων αυτών.

Τέλος, λόγω της συχνής αλλαγής εγκαταστάσεων μεμονωμένων ερευνητικών ομάδων και οργανισμών, καθώς και ΜΜΕ, η Φινλανδία ζήτησε να επανεξεταστούν οι απαιτήσεις γνωστοποίησης του άρθρου 6 της οδηγίας, τουλάχιστον όσον αφορά τις χρήσεις της κατηγορίας 1, προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος.

Η Τσεχική Δημοκρατία έθεσε ερωτήματα σχετικά με το νομικό καθεστώς ορισμένων προϊόντων (π.χ. αν κυτταρικές σειρές, δείγματα ιστών ή υποκυτταρικά στοιχεία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας).

Οι Κάτω Χώρες ανέφεραν δυσκολίες στην ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΟ, π.χ. σε σχέση με τα ιικά ρεπλικόνια[17], και τόνισαν ότι οι γενικές αρχές και τα ειδικά μέτρα που απαιτούνται στο παράρτημα IV της οδηγίας δεν μπορούν να εφαρμοστούν δεόντως για ορισμένες γνωστοποιημένες δραστηριότητες, π.χ. σε σχέση με την παραγωγή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας[18] και εμβολίων.

Ορισμένα κράτη μέλη (Τσεχική Δημοκρατία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία) τόνισαν ότι οι ορισμοί των ΓΤΟ/ΓΤΜ θα πρέπει να επικαιροποιηθούν δεδομένης της εφαρμογής νέων

[15] Δανία, Εσθονία, Ελλάδα, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία και Σλοβακία.
[16] Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.
[17] Ιικό ρεπλικόνιο είναι γενετικό υλικό που προέρχεται από γονιδίωμα ιού και το οποίο μπορεί να αυτοαντιγραφεί (να δημιουργήσει πανομοιότυπο αντίγραφο του εαυτού του).
[18] Τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας είναι φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που βασίζονται σε γονίδια, ιστούς ή κύτταρα.

τεχνικών μοριακής βιολογίας. Η Φινλανδία πρότεινε επίσης να αξιολογηθούν τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των κανονιστικών διατάξεων βάσει της τεχνολογίας έναντι των κανονιστικών διατάξεων βάσει των ιδιαίτερων γνωρισμάτων, όταν πρόκειται για ταχέως αναπτυσσόμενες τεχνολογίες. Οι Κάτω Χώρες έκριναν αναγκαία τη διεξαγωγή συζήτησης σχετικά με την ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΟ σε επίπεδο ΕΕ.

Η Γαλλία επισήμανε τις δυσκολίες εφαρμογής της οδηγίας όσον αφορά την τυχαία in vitro μεταλλαξιογένεση έπειτα από την απόφαση του γαλλικού Συμβουλίου Επικρατείας της 7.2.2020[19]. Η Γαλλία ρώτησε επίσης αν οι τεχνικές και οι οργανισμοί που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/41/ΕΚ πρέπει να θεωρούνται πανομοιότυποι με εκείνους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Η Γερμανία σημείωσε ότι αρκετές αρμόδιες αρχές των ομοσπονδιακών κρατών επισήμαναν έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά την εφαρμογή στους ΓΤΜ της απόφασης του Δικαστηρίου της ΕΕ (ΔΕΕ) στην υπόθεση C-528/16[20] σχετικά με οργανισμούς που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσης. Ανέφερε συζητήσεις με τους επιχειρηματίες, στις οποίες διατυπώθηκε η άποψη ότι ο ορισμός των ΓΤΟ δεν ήταν πλέον σαφής για τις νέες τεχνικές (όπως οι CRISPR/Cas) και έθεσε ερωτήματα σχετικά με την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων για την παραγωγή οργανισμών χαμηλού κινδύνου, οι οποίοι δημιουργούνται σε κλειστό σύστημα, με τη χρήση των νέων γονιδιωματικών τεχνικών.

Η Βουλγαρία, η Ιταλία και η Σουηδία αναφέρθηκαν στην πολυπλοκότητα που ενέχει η διάκριση μεταξύ περιορισμένης χρήσης και σκόπιμης ελευθέρωσης όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ/ΓΤΜ, και η Ισπανία τόνισε ότι το γεγονός ότι τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικές ερμηνείες και προσεγγίσεις δημιουργεί δυσκολίες για τις αρμόδιες αρχές, τις εταιρείες και τους χρήστες.

Η Σουηδία υπέβαλε στοιχεία σχετικά με τις συνεχιζόμενες εργασίες για την αποσαφήνιση των εθνικών απαιτήσεων σχετικά με τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΜ όσον αφορά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία τους πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς (δηλ. συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές).

Η Ιρλανδία πρότεινε να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις για τις χρήσεις της κατηγορίας 1 με την οδηγία 2000/54/ΕΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία[21], διότι οι χρήσεις της κατηγορίας 1 περιλαμβάνουν συνήθως στελέχη με μακρύ ιστορικό ασφαλούς χρήσης, τα οποία παρουσιάζουν μηδενικό ή αμελητέο κίνδυνο. Επισήμανε ότι η οδηγία 2000/54/ΕΚ δεν απαιτεί την κοινοποίηση των δραστηριοτήτων που αφορούν βιολογικούς παράγοντες της ομάδας κινδύνου 1, αλλά απαιτεί τη συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής.

Η Νορβηγία ρώτησε ποιο κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να εφαρμόζεται για τις χρήσεις που αφορούν γενετικώς τροποποιημένα ζώα σε διαφορετικά στάδια ανάπτυξης των ζώων, δεδομένου ότι οι εθνικές απαιτήσεις για τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα δεν είναι κατάλληλα προσαρμοσμένες ως προς το στοιχείο αυτό, και οι απαιτήσεις της οδηγίας

---

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

[20] Απόφαση της 25.7.2018 στην υπόθεση C-528/16, Confédération paysanne κ.λπ., (ECLI:EU:C:2018:583).

[21] Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21).

(συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων σχετικά με τα κύτταρα σε καλλιέργεια) είναι συχνά καταλληλότερες.

7. Επισκόπηση περιορισμένων χρήσεων και εγκαταστάσεων

Πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των γνωστοποιήσεων και των τροποποιήσεων που υποβλήθηκαν για περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ, τον αριθμό των εγκαταστάσεων και τον αριθμό των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ που αναφέρθηκαν από κάθε κράτος μέλος παρέχονται στις εθνικές εκθέσεις των κρατών μελών.

Για τα κράτη μέλη που έχουν επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της εθνικής νομοθεσίας ώστε να συμπεριλαμβάνεται και η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζώων και γενετικώς τροποποιημένων φυτών[22], πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των γνωστοποιήσεων για περιορισμένες χρήσεις ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ που υποβλήθηκαν παρέχονται επίσης στις εθνικές εκθέσεις των κρατών μελών.

Δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στον αριθμό ή στο είδος των γνωστοποιήσεων που ελήφθησαν.

Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων ποικίλλει από το ένα έτος στο άλλο σε ορισμένα κράτη μέλη. Η γενική τάση που παρατηρείται είναι η βραδεία μείωση του αριθμού των γνωστοποιήσεων που αφορούν φυτική έρευνα και ο αυξανόμενος αριθμός ερευνών που σχετίζονται με φαρμακευτικές/θεραπευτικές εφαρμογές (Ισπανία και Φινλανδία).

Η Φινλανδία σημείωσε ότι βασικές εγκαταστάσεις που παρέχουν υπηρεσίες ΓΤΟ σε άλλους επιχειρηματίες (ομίλους ή εταιρείες ερευνών) αυξάνονται όλο και περισσότερο. Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων από τον εμπορικό τομέα παρέμεινε χαμηλός σε σύγκριση με τον τομέα της βασικής έρευνας. Η συντριπτική πλειονότητα των γνωστοποιήσεων αφορά τη βιοϊατρική έρευνα και σχετίζεται με ερευνητικές δραστηριότητες της κατηγορίας 2.

Ωστόσο, οι γνωστοποιήσεις χρήσεων της κατηγορίας 3 έχουν αυξηθεί, ορισμένες από τις οποίες (κατά τη διάρκεια του 2020) αφορούσαν τον ιό SARS-CoV-2 (Ισπανία και Γερμανία). Η Γερμανία ανέφερε ότι περίπου το 30 % των δραστηριοτήτων της κατηγορίας 3 αφορούσε την έρευνα για τον ιό SARS-CoV-2. Η Σλοβενία και η Γαλλία επισήμαναν ότι ο αριθμός των γνωστοποιήσεων σχεδόν διπλασιάστηκε κατά την περίοδο αναφοράς, ιδίως στις χρήσεις της κατηγορίας 2 λόγω της πανδημίας COVID-19, δεδομένου ότι πολλά ερευνητικά ιδρύματα ξεκίνησαν έρευνα για τον ιό SARS-CoV-2. Η Γαλλία επισήμανε ότι το 2020, κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αριθμός των γνωστοποιήσεων αυξήθηκε κατά 27,5 % σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

Η Νορβηγία ανέφερε αύξηση των γνωστοποιήσεων των χρήσεων ΓΤΜ της κατηγορίας 2, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό με γενετικώς τροποποιημένα ζώα, και παρατήρησε σταθερό αριθμό γνωστοποιήσεων από μεγάλης κλίμακας παραγωγή ΓΤΟ, κλινικές δοκιμές με φάρμακα ΓΤΟ, ΓΤΟ που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση και από τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζώων και γενετικώς τροποποιημένων φυτών.

Ορισμένα κράτη μέλη παρατήρησαν αύξηση του συνολικού αριθμού γνωστοποιήσεων, ιδίως το 2021, και επισήμαναν αύξηση του αριθμού των γενετικώς τροποποιημένων σειρών στις δοκιμές σε ζώα.

[22] Όλα, εκτός από την Εσθονία, την Ελλάδα, την Ιταλία, την Κύπρο, τη Λετονία, το Λουξεμβούργο και τη Ρουμανία.

Πίνακας 1: Επισκόπηση των εγκεκριμένων κατηγοριών περιορισμένων χρήσεων στα κράτη μέλη

Κατηγορία χρήσης	**Αριθμός κρατών μελών**	
Καμία γνωστοποίηση	1	Ελλάδα
Μόνο κατηγορία 1	3	Βουλγαρία, Λετονία, Ρουμανία
Έως και κατηγορία 2	7	Κύπρος (μόνο κατηγορία 2), Κροατία, Λιθουανία, Νορβηγία, Σλοβενία, Σλοβακία και Ισλανδία
Έως και κατηγορία 3	12	Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πορτογαλία και Φινλανδία
Έως και κατηγορία 4	4	Γερμανία, Γαλλία, Ουγγαρία, Σουηδία

Η πλειονότητα των κρατών μελών που έλαβαν γνωστοποιήσεις για γενετικώς τροποποιημένα φυτά ή γενετικώς τροποποιημένα ζώα[23] δεν αντιμετώπισαν συγκεκριμένες προκλήσεις σε σχέση με αυτές.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΔΟΚΙΜΑΖΟΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΤΟ

Όλα τα κράτη μέλη, εκτός από τη Λιθουανία και την Κροατία, δεν ανέφεραν αλλαγές στην παρασκευή και τη χορήγηση δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (πίνακας 2).

Η Λιθουανία τροποποίησε την εθνική νομοθεσία και τις εθνικές διαδικασίες για την έγκριση των κλινικών δοκιμών βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014[24].

Η Κροατία εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές για την κλινική έρευνα.

Πίνακας 2: Έγκριση δοκιμαζόμενων φαρμάκων βάσει της οδηγίας και συνολικός αριθμός εγκρίσεων

	Ανθρώπινη χρήση		**Κτηνιατρική χρήση**	
	Παρασκευή	**Χορήγηση**	**Παρασκευή**	**Χορήγηση**

[23] Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Ιρλανδία, Γαλλία, Κροατία, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πορτογαλία, Σλοβενία και Σλοβακία.

[24] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

AT	Ναι / 0	Ναι / 0	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.
BE	Ναι / 11	Ναι / 94	Ναι / 0	Ναι / 0
BG	Ναι / 0	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
CY	Ά.Α.	Ά.Α.	Όχι	Ά.Α.
CZ	Ναι / 1	Ά.Α.	Ναι / 0	Ά.Α.
DE	Ναι / δ.π.	Ά.Α.	Ναι / δ.π.	Ά.Α.
DK	Ναι / 0	Ναι / 15	Ναι / 0	Ναι / δ.π.
EST	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
EL	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
ES	Ναι / 11	Ναι / 8	Ναι / δ.π.	Ά.Α.
FI	Ναι / 6	Ναι / 5	Ναι / 0	Ναι / 0
FR	Ναι / 5	Ναι / 0	Ναι / δ.π.	Ναι / δ.π.
HR	Ναι / 2	Ναι / 2	Όχι	Όχι
HU	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
IE	Ναι / 58	Όχι	Ναι / 0	Όχι
IT	Ναι / 72	Ναι / 68	Ναι / 0	Ναι / 0
LT	Ά.Α.	Ναι / 3	Ά.Α.	Ά.Α.
LU	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
LV	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
MT	Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία			
NL	Ναι / δ.π.	Ά.Α.	Ναι / δ.π.	Ά.Α.
PL	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
PT	Ναι / 2	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
RO	Ναι / 0	Ά.Α.	Ναι / 0	Ά.Α.
SE	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
SI	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
SK	Ναι / 0	Ά.Α.	Ναι / 0	Ά.Α.

δ.π.: δεν προσδιορίζεται.

Ά.Α.: Οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ΓΤΟ δεν ρυθμίζονται βάσει της οδηγίας.

Η Γαλλία και η Σλοβακία ανέφεραν ότι εφαρμόζουν ταχείες διαδικασίες για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων που σχετίζονται με την πανδημία COVID-19, σύμφωνα με την παρέκκλιση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1043[25], η οποία εφαρμόστηκε για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου δοκιμαζόμενων φαρμάκων (δεν απαιτείται προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για κλινικές δοκιμές ενόσω η νόσος COVID-19 θεωρείται πανδημία από τον ΠΟΥ) και για τη συγκατάθεση βάσει της οδηγίας.

Η Ισπανία αναγνώρισε ότι έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και της νομοθεσίας για τα φάρμακα και ότι θα ήταν επιθυμητό να συνεχιστούν οι εργασίες για την εναρμόνιση και την αποσαφήνιση του νομικού πλαισίου για τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ/ΓΤΜ σε επίπεδο ΕΕ. Η Γαλλία τόνισε ότι, μετά την εφαρμογή των κοινών εντύπων αίτησης για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα, η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου βελτιώθηκε σημαντικά, καθώς οι αρμόδιες αρχές απαιτούσαν μόνο συναφείς πληροφορίες.

Η Ιταλία ανέφερε δυσκολίες στη συνεργασία μεταξύ αναδόχων, κατόχων έγκρισης και χρηστών για την κατάρτιση της γνωστοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές, ιδίως σε περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, και τόνισε ότι η καλύτερη συνεργασία με τις άλλες εθνικές αρμόδιες αρχές θα καταστήσει δυνατή τη συγκέντρωση περισσότερων δεδομένων και τη βελτίωση του συστήματος παρακολούθησης. Η Ιταλία τόνισε ότι είναι σημαντική η εξασφάλιση εναρμονισμένης προσέγγισης μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Το Βέλγιο ανέπτυξε πρακτική καθοδήγηση για να συνδράμει τους αναδόχους κλινικών δοκιμών και τους ερευνητές δοκιμαζόμενων φαρμάκων στον προσδιορισμό των διαδικαστικών απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για την κλινική δοκιμή τους με φάρμακα ΓΤΟ και σημείωσε ότι ο Ομοσπονδιακός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας παρείχε επίσης προκαταρκτικές συμβουλές σχετικά με το ποιες νομοθετικές διαδικασίες για τη βιοασφάλεια θα πρέπει να τηρηθούν.

Ορισμένα κράτη μέλη (Ισπανία, Γαλλία και Ιταλία) ζήτησαν την επίτευξη ευρωπαϊκής συναίνεσης σχετικά με τις κανονιστικές πτυχές των κλινικών δοκιμών και την έγκαιρη πρόσβαση σε νέα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΜΕ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ

Οι τροποποιημένοι οργανισμοί με γονιδιακή καθοδήγηση[26] δεν καλύπτονται από την οδηγία εάν δεν περιλαμβάνουν τη χρήση μικροοργανισμών όπως ορίζονται στην οδηγία. Ωστόσο, τα κράτη μέλη κλήθηκαν να παράσχουν πληροφορίες, εφόσον υπήρχαν, σχετικά με την πείρα τους από τη ρύθμιση της περιορισμένης χρήσης τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιακή καθοδήγηση και τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται εν προκειμένω η εθνική νομοθεσία, εάν υπάρχει.

[25] Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1043 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό (COVID-19) και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων (ΕΕ L 231 της 17.7.2020, σ. 12).

[26] Για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης, «γονιδιακή καθοδήγηση» (gene drive) είναι ένα σύστημα προκαθορισμένης κληρονομικότητας στο οποίο ενισχύεται η ικανότητα μετάδοσης ενός γενετικού στοιχείου από τον γονέα στους απογόνους του μέσω της σεξουαλικής αναπαραγωγής.

Μόνο η Γερμανία ανέφερε αλλαγή στην εθνική νομοθεσία από την τελευταία περίοδο αναφοράς και επισήμανε ότι συμπεριλήφθηκαν διατάξεις για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση στον πρόσφατα τροποποιημένο κανονισμό για την ασφάλεια της γενετικής μηχανικής («Gentechnik-Sicherheitsverordnung»). Για τις δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση ορίζεται αρχικά επίπεδο ασφάλειας της κατηγορίας 3, βάσει του οποίου απαιτείται έγκριση (προηγούμενη συγκατάθεση) από την αρμόδια αρχή για να πραγματοποιηθούν οι δραστηριότητες (άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ). Μια συμβουλευτική επιτροπή συμμετέχει σε κατά περίπτωση αξιολόγηση και η σύσταση για ειδικά μέτρα ασφάλειας εκδίδεται σε αυτή τη βάση. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει άλλο επίπεδο ασφάλειας για τις δραστηριότητες με βάση επίσης αξιολόγηση του κινδύνου. Τα μεμονωμένα μέτρα ασφάλειας είναι ειδικά προσαρμοσμένα στον εκάστοτε οργανισμό.

Δύο κράτη μέλη (Ιταλία και Κάτω Χώρες) ανέφεραν νέες γνωστοποιήσεις για τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση που ελήφθησαν βάσει της νομοθεσίας τους για την περιορισμένη χρήση:

- σχετικά με τα *Anopheles gambia* για την ανάπτυξη γενετικώς τροποποιημένων κουνουπιών για την καταπολέμηση της ελονοσίας και σχετικά με τα κουνούπια *Aedes aegypti* και τα γενετικώς τροποποιημένα *Drosophila suzukii* με μειωμένη αναπαραγωγική ικανότητα των απογόνων (2 γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 2 — Ιταλία)·

- σχετικά με τον νηματώδη *Caenorhabditis elegans* για τη μελέτη της εξάπλωσης γονιδιακής καθοδήγησης και της πιθανότητας ανάπτυξης αντοχής σε αυτήν (μία γνωστοποίηση της κατηγορίας 2 — Κάτω Χώρες).

Τα εν λόγω κράτη μέλη αναφέρθηκαν στην πείρα τους[27] όσον αφορά την εφαρμογή μέτρων περιορισμού και προστασίας για δραστηριότητες που αφορούν τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση.

Ορισμένα κράτη μέλη[28] διατύπωσαν τις απόψεις τους σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου και τη διαχείριση κινδύνου των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιακή καθοδήγηση και επισήμαναν ότι το σύστημα ταξινόμησης κινδύνου που εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση και τα μέτρα περιορισμού θα ήταν τα ίδια με εκείνα που προβλέπονται στην οδηγία για τους ΓΤΜ. Ωστόσο, τα ειδικά χαρακτηριστικά των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιακή καθοδήγηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά περίπτωση[29].

Το Βέλγιο επισήμανε ότι οι αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου και την ταξινόμηση κινδύνου που προβλέπονται από την οδηγία για τους ΓΤΜ περιορισμένης χρήσης παραμένουν κατάλληλες για δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση. Ωστόσο, το Βέλγιο τόνισε ότι στις διαδικασίες αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των τροποποιημένων οργανισμών με γονιδιακή καθοδήγηση (η ταχεία εξάπλωση της τροποποίησης που μεταφέρεται από τον τροποποιημένο οργανισμό με γονιδιακή καθοδήγηση σε περισσότερες γενεές στοχευόμενων ή μη στοχευόμενων οργανισμών). Περισσότερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί και σε ορισμένες άλλες πτυχές, ανάλογα με τον συγκεκριμένο τροποποιημένο οργανισμό με γονιδιακή

[27] Οι αναλυτικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις εθνικές εκθέσεις.
[28] Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Φινλανδία και Σουηδία.
[29] Τσεχική Δημοκρατία, Ισπανία, Λουξεμβούργο και Φινλανδία.

καθοδήγηση που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα εάν πρόκειται για αρθρόποδο. Στο πλαίσιο αυτό, η SBB συνέβαλε στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών για να συνδράμει τους χρήστες και τις αρμόδιες αρχές στην ταξινόμηση και τη διαχείριση των δραστηριοτήτων με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση[30].

Ορισμένα κράτη μέλη[31] έχουν εγκρίνει σχέδια έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση.

Η Βουλγαρία ανέφερε ότι θα ήταν ενδεχομένως σκόπιμο να θεωρηθεί αρχικά ότι κάθε τροποποιημένος οργανισμός με γονιδιακή καθοδήγηση θα ενέχει υψηλό κίνδυνο για το περιβάλλον και να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα περιορισμού. Θα μπορούσαν να προβλέπονται λιγότερο αυστηρά μέτρα περιορισμού κατά περίπτωση, εάν αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι είναι χαμηλότεροι.

Η Σουηδία σημείωσε ότι εάν ένας ΓΤΜ τροποποιηθεί με μηχανισμό γονιδιακής καθοδήγησης, θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμένη χρήση τουλάχιστον της κατηγορίας 2.

Ορισμένα κράτη μέλη[32] τόνισαν ότι η πείρα τους όσον αφορά τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση εξακολουθεί να είναι πολύ περιορισμένη και ότι απαιτείται εμπειρογνωσία στον τομέα αυτό. Τα εν λόγω κράτη μέλη τόνισαν ότι η ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας και η προσαρμογή του περιορισμού σε αυτήν, καθώς και οι αβεβαιότητες σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου αποτελούν σημαντικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση.

Η Ιρλανδία ζήτησε κατευθυντήριες γραμμές ή κανονιστικές πληροφορίες που να αφορούν ειδικά τη βιοασφάλεια και τη χρήση γονιδιακής καθοδήγησης.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα κράτη μέλη ανέφεραν στην Επιτροπή την πείρα τους όσον αφορά την οδηγία για την περίοδο 2019-2021. Η παρούσα έκθεση συνοψίζει τις συνεισφορές τους σχετικά με διάφορες πτυχές της εφαρμογής της οδηγίας και την πείρα τους σχετικά με τα δοκιμαζόμενα φάρμακα και τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση. Στην παρούσα ενότητα, προστίθενται επίσης ορισμένες διευκρινίσεις από την Επιτροπή, ώστε να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις των κρατών μελών.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, η εθνική νομοθεσία προσαρμόστηκε ώστε να αντικατοπτρίζει την τρέχουσα κατάσταση της επιστημονικής και τεχνολογικής εξέλιξης και την ανάγκη επικαιροποίησης του επιπέδου των γνώσεων και της εμπειρογνωσίας για την αξιολόγηση των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΟ/ΓΤΜ.

Γενικά, οι εθνικές εκθέσεις καταδεικνύουν ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ικανοποιητικά την οδηγία και εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ. Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν την άποψη ότι οι ορισμοί των ΓΤΟ/ΓΤΜ δεν αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση εξέλιξης της επιστήμης και της τεχνολογίας και μερικά κράτη μέλη θεωρούν ότι υπάρχει έλλειψη νομικής σαφήνειας όσον αφορά τους

[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία και Κάτω Χώρες.
[32] Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Ιρλανδία, Λιθουανία και Φινλανδία.

οργανισμούς που προκύπτουν από νέες γονιδιωματικές τεχνικές, σε συνέχεια της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με τη μεταλλαξιογένεση.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι, στην έκθεσή της για την περίοδο 2015-2018[33], αναφέρθηκε στη δυνατότητα εφαρμογής της ερμηνείας του Δικαστηρίου όσον αφορά την εξαίρεση της μεταλλαξιογένεσης που προβλέπεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ (άρθρο 3 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας σε συνδυασμό με το σημείο 1 του παραρτήματος ΙΒ) και επιβεβαίωσε ότι εφαρμόζεται επίσης στην εξαίρεση των τεχνικών μεταλλαξιογένεσης που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημείο 1 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ. Ορισμένες διευκρινίσεις σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας παρασχέθηκαν επίσης στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16» («μελέτη της Επιτροπής για τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές») που δημοσιεύτηκε τον Απρίλιο του 2021[34].

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν δυσκολίες σχετικά με τη διαδικασία γνωστοποίησης και έγκρισης. Οι δυσκολίες αυτές σχετίζονταν με τις προθεσμίες για τη διεκπεραίωση γνωστοποιήσεων και την τήρηση των διοικητικών διαδικασιών, καθώς και με τα αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνταν για την αξιολόγηση κινδύνου λόγω της πολυπλοκότητας των γνωστοποιήσεων.

Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, ένα κράτος μέλος πρότεινε την ευθυγράμμιση των απαιτήσεων για περιορισμένη χρήση της κατηγορίας 1 με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2000/54/ΕΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι και οι δύο οδηγίες έχουν κοινό στόχο την προστασία της ανθρώπινης υγείας από κινδύνους που προκύπτουν ή ενδέχεται να προκύψουν από την έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες. Ωστόσο, πέραν αυτού, η οδηγία 2009/41/ΕΚ έχει ως στόχο την προστασία του περιβάλλοντος και καθορίζει τα σχετικά μέτρα.

Οι εθνικές εκθέσεις υπογράμμισαν για ακόμη μία φορά την πολυπλοκότητα της ολοκλήρωσης των διαδικασιών γνωστοποίησης και έγκρισης βάσει διαφορετικών κανονιστικών πλαισίων για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα, δηλαδή βάσει της οδηγίας 2009/41/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 αντίστοιχα, τις διαφορές στις προσεγγίσεις των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των κλινικών δοκιμών με δοκιμαζόμενα φάρμακα και την ανάγκη να συνεχιστούν οι εργασίες για την εναρμόνιση αυτού του τομέα. Το ζήτημα αυτό αναδείχθηκε ιδιαιτέρως στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 και της πρόσβασης σε φάρμακα που ήταν επειγόντως αναγκαία για την αντιμετώπιση/πρόληψη αναδυόμενων ζητημάτων δημόσιας υγείας.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη[35] αναγνώρισε ότι οι κανονιστικές απαιτήσεις για τη χορήγηση αδειών σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ θα πρέπει να είναι κατάλληλες όσον αφορά τον χειρισμό των ιδιαιτεροτήτων των φαρμάκων και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με τα εν λόγω προϊόντα στην ΕΕ. Επιπλέον, ανέφερε ότι οι λύσεις θα εξεταστούν κατά την αξιολόγηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, λαμβανομένων υπόψη των μηχανισμών που διασφαλίζουν τη συνεχή και έγκαιρη προσαρμογή των τεχνικών της απαιτήσεων ενόψει των νέων επιστημονικών στοιχείων και των νέων τεχνολογιών, με σκοπό

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

την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Από την άποψη της επιβολής, δεν αναφέρθηκαν σοβαρές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης όσον αφορά την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η πανδημία COVID-19 ανάγκασε τις αρχές επιβολής του νόμου να προσαρμόσουν γρήγορα τις πρακτικές τους, καθώς αντιμετώπισαν συγκεκριμένες προκλήσεις και περιορισμούς όσον αφορά τη δυνατότητα διενέργειας επιτόπιων επιθεωρήσεων και απαιτήθηκαν αλλαγές στα πρότυπα εργασίας οι οποίες επιβλήθηκαν από τους περιορισμούς της κυκλοφορίας, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας διεξάγεται υπό συνθήκες ασφάλειας.

Γενικά, οι αρμόδιες αρχές αντέδρασαν στην πανδημία COVID-19 χρησιμοποιώντας διάφορα εργαλεία, και θεσπίστηκε σειρά μέτρων σύμφωνα με μια προσέγγιση βάσει κινδύνου, η οποία έδωσε προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις και την επιβολή σε τομείς όπου εντοπίζονταν κρίσιμοι κίνδυνοι ενώ ανέστειλε προσωρινά τις επιθεωρήσεις δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης χαμηλού κινδύνου. Η χρήση ψηφιακών εργαλείων επισημάνθηκε επίσης ως τρόπος αύξησης των γνώσεων και των δεξιοτήτων για την πρόληψη κινδύνων και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος στην περίπτωση περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ μεταξύ ερευνητικών ιδρυμάτων, με σκοπό την ανταλλαγή γνώσεων και τη συλλογή νέων αποδεικτικών στοιχείων.

Όσον αφορά τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση, οι εθνικές εκθέσεις δείχνουν ότι η πείρα στον τομέα αυτό εξακολουθεί να είναι περιορισμένη. Τα κράτη μέλη που υπέβαλαν στοιχεία ανέφεραν ότι δεν θα υπάρξουν ιδιαίτερες προκλήσεις όσον αφορά την εφαρμογή των ίδιων μέτρων για τους τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση με εκείνα που προβλέπει η οδηγία για τους ΓΤΜ, και ότι οι αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου και την ταξινόμηση κινδύνου που προβλέπονται στην οδηγία θα είναι κατάλληλες για δραστηριότητες με τροποποιημένους οργανισμούς με γονιδιακή καθοδήγηση, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών τους κατά περίπτωση.

Ορισμένα κράτη μέλη ζήτησαν καθοδήγηση για την αντιμετώπιση ζητημάτων βιοασφάλειας σε σχέση με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, ιδίως στο πλαίσιο των εξελίξεων της βιοτεχνολογίας και των νέων γονιδιωματικών τεχνικών.

Η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές που δημοσιεύτηκε το 2021 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την εφαρμογή των τεχνικών αυτών στους ΓΤΜ εξακολουθούν να είναι περιορισμένες ή ανύπαρκτες, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές ασφάλειας. Η έκθεση ανέφερε ότι, όσον αφορά τη χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών στους μικροοργανισμούς, η Επιτροπή σκόπευε να συνεχίσει να συγκεντρώνει τις απαιτούμενες επιστημονικές γνώσεις, ενόψει πιθανών περαιτέρω δράσεων πολιτικής[36]. Για τον σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων έλαβε εντολή να συγκεντρώσει πληροφορίες και να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζεται στους μικροοργανισμούς, προκειμένου να εξασφαλιστεί επικαιροποιημένη και βαθύτερη κατανόηση της χρήσης των τεχνολογιών στον τομέα αυτό και των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με αυτές[37]. Επιπλέον, το

[36] Με βάση τα πορίσματα της μελέτης, η Επιτροπή επεξεργάζεται πρωτοβουλία για να προτείνει ένα νομικό πλαίσιο για τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και cisgenesis και για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_el.

[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ, επικουρούμενο από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, καταρτίζει έκθεση σχετικά με την ανίχνευση ΓΤΜ, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν από νέες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης[38].

Η Επιτροπή διοργανώνει τακτικές συνεδριάσεις με τις εθνικές αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την οδηγία, κατά τις οποίες θα συνεχίσει να συζητά με τις εν λόγω αρχές θέματα που αφορούν την εφαρμογή της οδηγίας.

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