



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 17.7.2012 г.
COM(2012) 398 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Доклад относно опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2006 – 2009 г.

{SWD(2012) 216 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Доклад относно опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2006 – 2009 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Доклад относно опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2006 – 2009 г.

Подробна информация се съдържа в приложения I и II към настоящия документ, които са работни документи на службите на Комисията.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Доклад относно опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2006 – 2009 г.

Информацията, съдържаща се в настоящия доклад, беше събрана от Комисията на базата на отделните доклади, които държавите членки изпратиха в съответствие с член 17 от Директива 2009/41/ЕО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия. Директива 2009/41/ЕО е преработена версия на Директива 90/219/ЕИО, изменена с Директива 98/81/ЕО¹.

ПРЕДГОВОР

По силата на член 17, параграф 2 от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) от държавите членки се изисква на всеки три години да изпращат кратък доклад за своя опит по отношение на директивата. Съгласно член 17, параграф 3 Комисията публикува резюме на базата на споменатите по-горе доклади.

Последните две държави членки, които се присъединиха към ЕС през януари 2007 г., бяха помолени да представят доклади за опита си по отношение на директивата за първи път през 2009 г. Петият обобщен доклад на Комисията съдържа информация за транспонирането в националното законодателство на Директива 98/81/ЕО, която предшества Директива 2009/41/ЕО.

Нито Европейската комисия, нито лицата, действащи от нейно име, носят отговорност за използването на информацията, съдържаща се в настоящия доклад.

ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият доклад е изготвен на базата на докладите, изпратени от държавите членки за шести пореден път. Крайният срок за изпращане на докладите беше 30 май 2010 г. Само няколко доклада бяха получени преди изтичането на крайния срок, повечето бяха просрочени. Последният доклад беше получен на 6 март 2012 г. Към момента на изготвяне на настоящия доклад бяха получени докладите от всички държави членки, с изключение на две. Като цяло държавите членки са предоставили информация по същество.

От държавите членки се искаше да представят следната информация:

¹ Положени бяха всички необходими усилия, за да се гарантира, че съдържащата се в настоящия доклад информация е точна. Националните разпоредби, с които държавите членки транспонират Директива 2009/41/ЕО в националното законодателство, бяха предмет на проверка за съответствие, извършена от службите на Комисията. Настоящият доклад не засяга нито констатациите от проверката за съответствие, нито евентуално действие, предприето от името на Комисията в съответствие с член 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз, в случай че бъде констатирано, че държавите членки са транспонирали неправилно Директива 2009/41/ЕО в националното законодателство.

- Дейности и инсталации
- Системи за нотификация и системи за одобрение
- Оценка на риска и класификация на работата в контролирани условия
- Инциденти
- Инспекции и проблеми, свързани с правоприлагането
- Проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите
- Клинични изпитвания при прилагане разпоредбите на директивата
- Обществени консултации и предоставяне на информация
- Защита на поверителната информация
- Обезвреждане на отпадъците

В текста, който следва, е обобщена информацията, предоставена от държавите членки по набелязаните теми, и се открояват сходствата и различията в натрупания от държавите членки опит. Допълнителна информация, извлечена от доклада за трите години, изготвен всяка държава членка, се съдържа в двете приложения към настоящия доклад, които са работни документи на службите на Комисията.

1. Преглед на дейностите и инсталациите

В рамките на Директива 2009/41/ЕО работата в контролирани условия трябва да бъде нотифицирана на националните компетентни органи. В съответствие с член 2, буква в) под работа в контролирани условия се разбира „всяка дейност, при която генетично се модифицират микроорганизми или при която такива ГММ се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, обезвреждат или се използват по друг начин и за която се използват специфични изолационни мерки за ограничаване на техния контакт с населението и околната среда, както и за осигуряване на високо ниво на безопасност за населението и околната среда“.

Дейностите в контролирани условия са класифицирани в четири класа — клас 1: дейности без или с незначителен риск; класове 2, 3 и 4: дейности с ниска, умерена и висока степен на риск.

Помещенията, използвани за работа в контролирани условия, и инсталациите също трябва да бъдат нотифицирани. Някои държави членки изпращат нотификация за инсталациите под предлог, че дейностите е трудно да бъдат изброени. Някои държави членки изискват нотификации за дейности с генетично модифицирани растения или генетично модифицирани животни при работа в контролирани условия.

Съгласно докладите на държавите членки през отчетния период не са извършвани дейности в контролирани условия, включващи използването на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), в следните държави: България, Кипър, Естония, Латвия, Малта и Румъния.

Според предоставената информация повечето дейности попадат в клас 1 или в клас 2. Извършени са по-малко на брой дейности от клас 3 и клас 4, като броят им обаче се повишава. Повечето дейности са свързани с провеждането на изследователска дейност. Редица дейности са обслужвали търговски цели като производството на диагностични средства, ветеринарни/лекарствени продукти.

2. Система за нотификация и система за одобрение (и важни промени)

Между националните системи се наблюдават незначителни разлики що се отнася до участващите органи. В много от държавите членки компетентен орган е министерството на околната среда или агенции, работещи по проблемите на околната среда. В други държави членки сред компетентните органи са министерството на здравеопазването, министерството на заетостта и социалната сигурност, министерството на земеделието и развитието на селските райони или министерството на науката и изследователската дейност. В Белгия и Германия компетентните органи са били определени на регионално равнище. В редица държави членки в разрешителната процедура участват допълнителни органи и по-специално, консултативни органи.

Съгласно разпоредбите на директивата, използването за първи път на дадена инсталация за дейности от клас 1 трябва да бъде нотифицирано, но последващото използване за дейност от клас 1 може да бъде предприето без допълнителна нотификация (член 6 и член 7). Според чешките нормативни

разпоредби обаче нова нотификация се изисква и в случай че ще бъде използван нов генетично модифициран организъм (ГМО), а не само в случай на нови помещения. За дейностите от клас 2 се прилага процедура, която е сходна с тази за клас 1, докато дейностите от клас 3 и от клас 4 не могат да бъдат предприети без предварителното съгласие на компетентния орган.

В Швеция компетентният орган е предприел преразглеждане на правните разпоредби относно работата с генетично модифицирани организми в контролирани условия с цел опростяване на процедурата за нотификация на дейности с ГММ. Португалия е започнала преразглеждане на националното законодателство относно работата в контролирани условия, за да засили ролята на експертите в целия процес и да определи таксите за обработка на нотификациите.

3. Оценка на риска и класификация на работата в контролирани условия

Повечето държави членки са въвели в своето национално законодателство насоките за извършване на оценка на риска на Комисията, докато други правят пряка препратка към тези насоки.

В повечето държави членки дейностите са класифицирани в четири класа, както се предвижда в директивата. Финландия отбелязва, че класификацията на вируси, клетъчни култури и патогени, които са били отслабени, се е оказала проблематична в някои случаи.

По принцип от ползвателите се изисква да изготвят свой собствен метод за извършване на оценка на риска, както се предвижда в член 4, параграф 2 от директивата. В някои държави членки обаче оценката на риска трябва да бъде извършена от професионален консултант или поне да бъде проверена от такъв и се преразглежда от експертен консултативен орган.

4. Инциденти

Само няколко държави членки (Финландия, Ирландия, Нидерландия и Обединеното кралство) докладват за инциденти съгласно определението в член 2, буква г) от директивата. Финландия съобщава за един инцидент при експеримент с ген на стафилококов ентеротоксин от вида *S. aureus*, който е бил проведен без мерки за безопасност и е довел до здравни последици за ползвателя. Ирландия съобщава за инцидент, предизвикан от счупването на стъкления връх на пипета „Пастьор“ при всмукването на супернатант от посявка на генетично модифицирани и заразени с лентивируси Хела (HeLa) клетки. Съдържанието е проникнало в кожата на ползвателя. Нидерландия съобщава за 9 инцидента, без последици за здравето или околната среда. Обединеното кралство съобщава за 7 инцидента, свързани с ГММ, принадлежащи към клас 2, а именно: две повреди на перисталтична помпа (*E. coli* HMS174 (DE3), генетично модифицирана за получаването на протеини от повърхността на *Neisseria meningitidis*, както и на грипния вирус H5N1), проблем с инкубатор (*M. tuberculosis*), запушване на стоманена тръбичка (противогрипна ваксина), проблем при инжектирането (свине, инжектирани с генетично модифициран *Actinobacillus pleuropneumoniae*) и две убождания с игла (*vaccinia virus* и *Leishmania mexicana*).

Всички учреждения, в които са станали инцидентите, са предприели необходимите корективни мерки за подобряване на процедурите с цел избягване на подобни инциденти в бъдеще, а именно: адаптиране или промяна в стандартната процедура на работа на дружеството; в един от случаите е бил променен методът за извършване на оценка на риска; в друг случай персоналят е бил обучен как да прилага новия технически метод, предизвикал проблемите.

5. Инспекция и проблеми, свързани с правоприлагането

Националните доклади сочат, че равнището на контрол в различните държави членки варира. В някои държави членки проверките се извършват от компетентния орган, докато в други те се организират и провеждат независимо от компетентния орган. Броят на инспекторите, занимаващи се с контрол на ГММ, силно варира от една държава членка до друга. Доста се различават и процедурите за контрол, използвани в ЕС-27.

Така например в Дания се е извършвала проверка на всички дейности при нотификация за нови помещения или за промяна във вече класифицирани местоположения, докато Австрия е извършвала само внезапни проверки. Във Финландия, Германия, Литва и Обединеното кралство честотата на проверките е зависела най-вече от класа, в който е класифицирана работата в контролирани условия. Във Финландия работата в контролирани условия от клас 3 е била подложена на проверки по-често (поне веднъж на всеки две години), отколкото работата в контролирани условия от клас 1 или клас 2 (съответно поне веднъж на всеки 5 години / на всеки 4 години). В Обединеното кралство местата, в които се извършват дейности от клас 2, са били посещавани приблизително веднъж на всеки 5 години, местата, в които се извършват дейности от клас 3 — приблизително веднъж на всеки 3 години, а местата, в които се извършват дейности от клас 4 — почти всяка година. В Литва помещенията са били подлагани на проверка поне веднъж на всеки 3 години (при дейности от клас 1), поне веднъж на всеки 2 години (при дейности от клас 2) и ежегодно (при дейности от клас 3 и клас 4). Във Финландия за някои специални случаи е предвидена писмена процедура за проверка.

Някои държави членки като Кипър, Дания, Румъния, Португалия, Словашката република, Словения и Обединеното кралство са назначили инспектори специалисти за работата с ГММ в контролирани условия.

При проверките е установено, че са необходими подобрения в следните направления: наличие на ползватели, които вече активно работят с ГМО/ГММ в контролирани условия, без преди това да са получили разрешение за такава работа; непознаване на свързаните със съгласието условия, наложени по отношение на дейността в контролирани условия; липса на лице, натоварено да се занимава специално с прилагането на правните разпоредби и изискванията за безопасност; липса на обучения за служителите, отговарящи за биологичната безопасност, или на ръководителите на проекти; нотифициране на местоположение, без да се нотифицират извършваните дейности; други.

6. Проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите

Някои държави членки набелязват теми, които се нуждаят от допълнителни разяснения, във връзка с необходимото актуализиране в съответствие с техническия и научния напредък и/или допълнителното хармонизиране на европейско равнище.

Австрия, България, Кипър, Естония, Латвия, Литва, Малта, Португалия, Румъния и Словакия не отчитат специфични проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите. При новите държави членки в повечето случаи причината за това е липсата на нотификации поради липсата на дейности.

Белгия, Чешката република, Унгария и Нидерландия са се сблъскали с проблеми, когато е трябвало да преценят дали прилагането на някои нови техники води до генетично модифициран организъм и попада в обхвата на Директива 2009/41/ЕО. По искане на компетентните органи съгласно Директива 2001/18/ЕО, през октомври 2007 г. Комисията създаде работна група за новите техники, която да направи оценка на неизчерпателен списък с техники и да се произнесе по въпроса дали тези техники водят до получаване на генетично модифициран организъм или микроорганизъм съгласно определението в Директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО. Очаква се резултатът от оценката да допринесе за внасянето на яснота по въпроса дали някои нови техники водят до генетично модифицирани организми и попадат в обхвата на Директива 2009/41/ЕО.

Нидерландия, Испания, Унгария, Чешката република, Белгия и Финландия считат, че е необходимо да бъде внесена яснота в обхватите на Директива 2009/41/ЕО и Директива 2001/18/ЕО по отношение на клиничните изпитвания.

Сред другите проблеми, с които държавите членки са се сблъскали при прилагането на Директива 2009/41/ЕО, са: трудности при откриването и идентификацията на ГМО (Германия), липса на яснота в терминологията (Германия, Финландия); огромен брой нотификации за клас 1, които трябва да бъдат преразгледани (Дания), или огромен брой инспекции (Ирландия); огромен брой нотификации за вирусни вектори с ниска степен на риск (Обединеното кралство), довели до значителна административна тежест; трудности при получаването на обратна информация от ползвателите, които работят с ГМО/ГММ (Испания). Държавите членки предлагат да бъдат предприети различни мерки, сред които: включването на безопасни организми в част В от приложение II към Директива 2009/41/ЕО (Словения), създаването на работна група на ЕС за ГММ, която да се съсредоточи върху провеждането на изследователска дейност от гледна точка на Директива 2009/41/ЕО, и промяна в изискванията за нотифициране на дейности от клас 2 (Обединеното кралство).

7. Клинични изпитвания при прилагане разпоредбите на директивата

Националните доклади сочат, че държавите членки третират клиничните изпитвания по доста различен начин. Някои държави членки считат, че клиничните изпитвания попадат изключително в обхвата на Директива 2001/18/ЕО (напр. Швеция), докато според други държави членки, като Дания и Финландия, изследванията попадат изключително в обхвата на

Директива 2009/41/ЕО. Други държави членки (Испания, Обединеното кралство) решават поотделно за всеки конкретен случай дали дадено клинично изпитване се счита за работа в контролирани условия, или за съзнателно освобождаване.

Що се отнася до броя на клиничните изпитвания, Франция докладва за 228 клинични изпитвания, което представлява значително повишаване в сравнение с предходните отчетни периоди. Не са провеждани клинични изпитвания с използване на ГМО/ГММ в България, Кипър, Естония, Финландия, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Португалия, Румъния, Словакия и Словения.

8. Обществени консултации и предоставяне на информация

По принцип държавите членки препоръчват провеждането на обществени консултации като елемент от разрешителната процедура. Подходът на държавите членки варира. Някои държави членки настояват обществени консултации да бъдат провеждани единствено за дейности от клас 3 и клас 4 (Австрия), други държави членки са позволили на компетентните органи да решат дали е необходимо провеждането на обществени консултации за останалите класове (Ирландия, Португалия, Полша и Румъния).

Повечето от държавите членки са въвели интернет система за редовни обществени консултации. Някои държави членки разполагат с електронни регистри (бази данни) за заявленията, подадени съгласно Директива 2009/41/ЕО. В Белгия, България, Чешката република, Дания, Ирландия, Литва, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия и Обединеното кралство широката общественост е имала достъп до обобщението на заявленията, съдържащи се в базата данни.

Унгария е изисквала от нотифициращото лице обобщение на оценката на риска с цел информиране на широката общественост, като обобщението е било на разположение за консултация в секретариата на консултативния съвет по генни технологии. В Нидерландия са били публикувани само наименованието на нотифициращото лице, името на проекта и датата на издаване на лицензията, като представителите на широката общественост са разполагали с възможност да поискат достъп до издадена лицензия.

Сред другите подходи за предоставяне на широката общественост на информация, която е от значение в контекста на Директива 2009/41/ЕО, са: открити заседания на консултативните органи (Обединеното кралство, Чешката република), семинари (Чешката република, Малта), публикации като годишните доклади (Белгия, Германия, Чешката република) или брошури (Малта). В Дания одобрените нотификации са били публикувани в националните и регионалните вестници.

9. Защита на поверителната информация

В член 18 от Директива 2009/41/ЕО се предвижда защита на поверителната информация. Компетентният орган определя дали информацията, предоставена от нотифициращото лице, може да се счита за поверителна в съответствие с изискванията на член 18, параграф 1 от директивата.

По принцип операторът може да уточни в заявлението си до компетентния орган кои са данните, които желае да бъдат третираны като поверителни. Повечето държави членки са решили, въз основа на искането на оператора, някои специфични данни да останат поверителни (Ирландия, Австрия, Белгия). В Нидерландия се е изисквало изготвянето на най-общо описание на поверителните части, за да може широката общественост да има представа за оценката на риска.

Държавите членки са взели необходимите мерки за защита на поверителната информация. В Нидерландия единствено оторизираният персонал е имал достъп до помещенията, в които се борави с поверителна информация. Наложилата се сред държавите членки практика е да се изисква техническо досие, което не включва чувствителна информация и, ако е приложимо, приложение с поверителните данни (Белгия, Нидерландия).

10. Обезвреждане на отпадъците

Управлението на отпадъците в държавите членки се извършва според класа или категорията на отпадъците. Държавите членки, които не предоставят информация по тези въпроси, отбелязват, че или не е настъпила никаква промяна в периода след предишния доклад, или обясняват, че в тази област не е била извършена никаква дейност.

Съгласно Директива 2009/41/ЕО, за лабораторни дейности инактивирането на ГММ в отпадъчната вода от мивки, канали, душеве и други не се изисква за контролирани нива 1 и 2, прави се по избор за ниво 3 и е задължително за ниво 4; в същото време обаче за лабораторни дейности инактивирането на ГММ в замърсени материали и отпадъци се прави по избор за ниво 1 и е задължително за нива 2, 3 и 4. Само няколко държави членки (Белгия, Литва, Португалия и Испания) препоръчват инактивиране на всички видове остатъчни вещества преди унищожаването им, като по този начин въвеждат по-строги изисквания от съдържащите се в директивата.

Като се започне с ниво 2, държавите членки изискват описание на изолационните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително тези, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение, в съответствие с Директива 2009/41/ЕО. Съгласно директивата за ниво 1 се изисква информация за управлението на отпадъците (под формата на резюме).

Някои държави членки разполагат със съоръжения за третиране на отпадъците, предназначени специално за инактивиране на отпадъци от ГМО (Германия, Финландия, Ирландия и Обединеното кралство). В държавите, в които не съществуват оторизирани съоръжения за третиране на отпадъци от ГМО, ползвателите сами инактивират своите отпадъци от ГМО (Дания) или използват обичайните съоръжения за третиране на отпадъци, с които разполагат (Унгария, Чешката република).

11. Заключение

Повечето от дейностите в контролирани условия попадат в клас 1 или в клас 2. Извършени са доста по-малко дейности от клас 3 и клас 4, но броят им се повишава. Повечето дейности са били свързани с провеждането на изследователска дейност, но много от тях обслужват търговски цели, като производството на диагностични средства, ветеринарни или лекарствени продукти. Като цяло държавите членки са прилагали директивата по сходен начин. Различията са възникнали, когато държавите членки са въвели допълнителни нормативни разпоредби в почти всички попадащи в обхвата на директивата области.

Националните доклади показват, че държавите членки третираат клиничните изпитвания по различен начин. Някои държави членки прилагат Директива 2009/41/ЕС относно работата с ГММ в контролирани условия, други — Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда, а трети прилагат други национални разпоредби. Причината за тези различия е в различното тълкуване на приложенията към Директива 2001/18/ЕО и Директива 2009/41/ЕО, по-специално като се има предвид, че последната директива не е предназначена специално за клиничните изпитвания. И двете директиви обаче предоставят най-вече на държавите членки правомощието да регламентират провеждането на клинични изпитвания с генетично модифицирани микроорганизми: Директива 2009/41/ЕО — като установява минимални стандарти и оставя държавите членки сами да решат дали да въведат по-строги изисквания от тези минимални стандарти, а Директива 2001/18/ЕО — като предоставя на държавите членки правомощието да разрешават нотификациите по част Б. Някои държави членки повдигат въпроса за необходимостта от допълнително хармонизиране. Най-важното обаче е да се припомни, че общата цел и на двете директиви е да се гарантира високо ниво на защита, така че от гледна точка на безопасността допълнително хармонизиране на равнището на Съюза в момента не е приоритет за Комисията.