



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 15.2.2023
COM(2023) 75 final

ZPRÁVA KOMISE

**o zkušenostech členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES
ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými
mikroorganismy za období 2019–2021**

Obsah

ÚVOD	2
ČÁST I: OBECNÉ UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE	4
1. Systémy oznamování a schvalování (a příslušné změny)	4
2. Odstranění odpadu.....	5
3. Otázky inspekce a prosazování	5
4. Nehody	7
5. Informování veřejnosti a veřejná konzultace	8
6. Výklad směrnice.....	8
7. Přehled uzavřeného nakládání a zařízení	10
ČÁST II: HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GMO NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ	11
ČÁST III: MODIFIKOVANÉ ORGANISMY S GENOVÝM TAHEM (GENE DRIVE).....	13
ZÁVĚRY	15

Zpráva o zkušenostech členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy za období 2019–2021

Informace obsažené v tomto dokumentu sestavila Komise z jednotlivých zpráv, které předložily členské státy v souladu s článkem 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy¹ (GMM).

ÚVOD

Směrnice 2009/41/ES (dále jen „směrnice“) stanoví, že členské státy mají každé tři roky zaslat Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech se směrnicí² a že Komise má zveřejnit souhrn založený na těchto zprávách³. Komise podle směrnice nebo podle předchozí směrnice Rady 90/219/EHS⁴ dosud zveřejnila pět zpráv za období 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 a 2014–2018⁵.

Tato zpráva zahrnuje období od ledna 2019 do prosince 2021 a je založena na jednotlivých zprávách 26 členských států⁶ a dvou států ESVO EHP⁷.

Národní zprávy jsou založeny na dotazníku vypracovaném útvary Komise o zkušenostech členských států s obecným prováděním směrnice, včetně jejich systémů oznamování a schvalování, činností inspekce a prosazování, opatření pro odstranění odpadu, nehod, veřejných konzultací a přehledu uzavřeného nakládání a zařízení pro GMM schválených na jejich území.

Směrnice neupravuje uzavřené nakládání s jinými geneticky modifikovanými organismy než GMM, např. s geneticky modifikovanými rostlinami a geneticky modifikovanými živočichy⁸. V řadě členských států však příslušné vnitrostátní právní předpisy upravují i uzavřené nakládání s GMO. Z toho důvodu Komise rozšířila rozsah svého dotazníku, aby umožnila členským státům sdílet své zkušenosti, osvědčené postupy a výzvy, kterým při regulaci těchto organismů čelily.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Ustanovení čl. 17 odst. 2.

³ Ustanovení čl. 17 odst. 3.

⁴ Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1).

⁵ Tyto zprávy jsou dostupné na těchto [webových stránkách Evropské komise](#).

⁶ Malta národní zprávu neposkytla.

⁷ Příloha XX Dohody o EHP (která mimo jiné uvádí právní předpisy EU týkající se GMO použitelné podle této dohody) stanoví, že „[p]ro účely této přílohy a bez ohledu na protokol 1 se pojmy ‚členský stát‘ nebo ‚členské státy‘ obsažené v uváděných aktech vykládají jako zahrnující navíc ke svému významu v daných aktech ES také Island, Lichtenštejnsko, Norsko“. Proto odkaz na „členské státy“ v tomto dokumentu zahrnuje také státy ESVO EHP, které odpověděly na dotazník (Norsko a Island).

⁸ Ustanovení čl. 2 odst. 4 druhé odrážky směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí z definice „uvedení na trh“ vylučuje „poskytnutí geneticky modifikovaných organismů odlišných od mikroorganismů uvedených v první odrážce, které mají sloužit výlučně pro činnosti, při nichž jsou použita vhodná přísná uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí, přičemž tato opatření by měla vycházet ze stejných zásad uzavření, jako jsou zásady uvedené ve směrnici 90/219/EHS“.

Zpráva se zaměřuje na změny oproti předchozím zprávám a upozorňuje na nové problémy a výzvy při provádění, o nichž členské státy informovaly, a způsob jejich řešení. V závěrech vyjadřuje Komise postoje k některým otázkám členských států ohledně provádění směrnice.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Informace obsažené v této zprávě týkající se členských států vycházejí z jednotlivých zpráv členských států.

Evropská komise ani osoby jednající jejím jménem neodpovídají za obsah ani za jakékoli použití těchto informací.

Vysvětlení uvedená ve zprávě týkající se otázek členských států vyjadřují názory Evropské komise. K závaznému výkladu práva Unie je příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie.

ČÁST I: OBECNÉ UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE

1. Systémy oznamování a schvalování (a příslušné změny)

Od posledního sledovaného období nebyly hlášeny žádné významné změny týkající se příslušných orgánů odpovědných za uplatňování vnitrostátních právních předpisů ani změny v právních předpisech.

Německo ohlásilo změny ve svých vnitrostátních právních předpisech s cílem rozšířit svůj systém oznamování a schvalování na organismy s genovým tahem a aktualizovat úroveň akademických odborných znalostí a vědomostí pracovníků v oblasti biologické bezpečnosti a vedoucích projektů.

Francie připravila nové formuláře žádostí včetně oddílu zaměřeného na nové genomické techniky. Před zveřejněním nových formulářů poskytly francouzské orgány žadatelům podporu při vyplňování žádostí týkajících se uzavřeného nakládání s GMO získávanými s využitím těchto technik.

Některé členské státy ohlásily problémy během oznamování a schvalování. Ty souvisely s lhůtami pro zpracování oznámení a dodržování administrativních postupů i se složitostí některých oznámení.

Rakousko ohlásilo problémy týkající se včasného zpracování konkrétního oznámení, které vyžadovalo posouzení mikrovlnné technologie pro inaktivaci odpadu v rámci uzavřeného nakládání třídy 2. Před schválením tohoto oznámení bylo nutné provést časově náročné posouzení rizik a bylo nutné spolupracovat s národním vědeckým výborem.

Slovinsko ohlásilo zvýšené pracovní zatížení, zejména co se týče oznámení biologické bezpečnosti třídy 2, a to z důvodu nárůstu oznámení, jejichž počet se téměř zdvojnásobil, a také kvůli pandemii COVID-19, protože mnoho výzkumných institucí zahájilo výzkumné projekty týkající se viru SARS-CoV-2. Tento vývoj v kombinaci se zdoluhavými administrativními postupy národního vědeckého výboru způsobil zpoždění při zpracování oznámení.

Itálie zdůraznila potřebu vhodných digitálních nástrojů ke zmírnění pracovní zátěže zaměstnanců a uvedla příklad projektu spolupráce mezi dozorovými a bezpečnostními orgány, výzkumnými institucemi a nemocnicemi za účelem zvýšení znalostí a dovedností v oblasti prevence rizik a ochrany zdraví a životního prostředí, které souvisejí s uzavřeným nakládáním s GMM⁹.

Dánsko oznámilo, že přítomnost markerových genů odolnosti vůči antibiotikům představuje problém při schvalování, a informovalo o úsilí orgánů o postupné vyloučení kmenů GMO obsahujících tyto geny, které se používají k výrobě léčivých přípravků. Příslušný orgán nyní stanovuje různá kritéria pro schvalování přítomnosti těchto typů genů, kdy jedním z nich je určení, vůči jakému antibiotiku je gen odolný, a to podle klasifikace Evropské agentury pro léčivé přípravky.

⁹ Nástrojem pro vytvoření sítě je webová stránka www.biotechnicsafety.org

2. Odstranění odpadu

Obecně většina členských států nenahlásila v průběhu sledovaného období změny ani problémy v oblasti nakládání s odpady.

Belgie oznámila přijetí nového předpisu o odpadech na regionální úrovni (region hlavního města Bruselu).

Německo informovalo o změně vnitrostátních právních předpisů v zájmu objasnění pravidel pro interní přepravu odpadu GMO. Zejména se nyní požaduje, aby se od úrovně bezpečnosti 1 tento odpad přepravoval v označených, uzavřených a nerozbitných nádobách, které lze dezinfikovat.

Rakousko a Finsko nahlásily problémy při posuzování alternativních metod inaktivace GMM.

Rakousko upozornilo na současnou diskuse o použití mikrovlnného systému pro inaktivaci odpadu jako alternativy k autoklávu pro inaktivaci odpadu GMO třídy 2, s výjimkou některých typů virů a úrovně biologické bezpečnosti.

Rakousko se přiklání k tomu, že obecné pokyny EU nebo oficiální kontrolní seznam požadavků by mohly v budoucnu napomoci při hodnocení a schvalování alternativních metod inaktivace. Tyto pokyny by mohly zahrnovat například seznam parametrů inaktivace, podle kterých by měla být schválena každá nová metoda inaktivace (parametry testů, testovací organismy pro různé úrovně biologické bezpečnosti a skupiny organismů, zda je nutné přímé porovnání se standardní metodou autokládování atd.).

Finsko konstatovalo, že existuje jen málo výzkumných ústavů, které by byly ochotné provozovat zařízení pro autokládování na místě, a to z důvodu nákladů a ochrany zdraví při práci. Finsko a Německo dále poznamenaly, že provozovatelé nacházejí na trhu méně dezinfekčních prostředků vhodných pro chemickou inaktivaci jejich GMM. Proto většina provozovatelů upřednostňuje zaslání odpadu GMM do komunálních spaloven, ale naráží na potíže s požadavky na balení a přepravu (označování, klasifikace atd.). Finsko má za to, že příslušné požadavky EU jsou velmi složité a nejasné, pokud jde o neinfekční GMM, které nejsou patogeny. Příslušný orgán tento problém řeší tím, že provozovatelům poskytuje poradenství na individuálním základě s ohledem na různé oborové požadavky.

Finsko dále popsalo své zkušenosti s recyklací odpadu mikrobiální fermentace třídy 1 spolu s dalšími bioodpady kompostováním, přičemž bylo nutné provést studie o přežití GMM a sledovat, zda byl proces kompostování účinný a zda žádné GMM nepřežily.

3. Otázky inspekce a prosazování

Většina členských států neohlásila žádné změny ve svých činnostech inspekce a prosazování.

Belgie, Česká republika, Dánsko, Německo, Španělsko, Finsko, Portugalsko a Norsko ohlásily změny v této oblasti, v několika případech v důsledku pandemie COVID-19.

Tyto členské státy zavedly digitální nástroje a informovaly o širokém využití nástrojů pro vzdálený dohled nad činnostmi a zařízeními, například videokonference s virtuálními prohlídkami, dotazníky, prezentace fotografií, zprávy, nahrávky a protokoly o údržbě. Rakousko a Itálie však informovaly o nedostatku spolehlivých a vhodných digitálních nástrojů pro inspekce na dálku. Portugalsko přijalo pokyny na podporu inspektorů.

Některé členské státy oznámily nedostatek dezinfekčních prostředků v důsledku pandemie COVID-19.

Celkově se počet inspekcí v jednotlivých členských státech pohyboval mezi 6 % až 100 % zařízení pro uzavřené nakládání.

Několik zemí¹⁰ neprovedlo během sledovaného období žádnou kontrolu, zejména proto, že nebyla oznámena žádná zařízení ani žádné činnosti při uzavřeném nakládání, a v některých případech z důvodu pandemie COVID-19, zejména v období omezení volného pohybu osob¹¹.

Pandemie COVID-19 měla obecně na činnosti inspekce a prosazování tyto dopady:

- snížení počtu inspekcí na místě, zejména v případě uzavřených nakládání třídy 1 (Belgie, Irsko),
- změny ve způsobu provádění inspekcí v některých členských státech, například přechod na vzdálené nebo hybridní inspekce (Německo, Finsko), v mnoha případech byly inspekce na dálku zaměřeny především na kontroly povinné dokumentace (Česká republika),
- uplatňování kritérií založených na rizicích pro inspekce na dálku, úprava plánů inspekcí (Česká republika a Dánsko).

Některé členské státy uznaly, že inspekce na dálku jsou účinným způsobem inspekce laboratorní provádějících práci s nízkým rizikem. Šetří také čas inspektorů, kteří tak mají více času na posuzování použití, u nichž existuje vyšší riziko pro životní prostředí a zdraví.

Problémy, které se při inspekcích objevovaly nejčastěji a které hlásily některé členské státy¹², se týkaly následujících nedostatků:

- dodržování správné laboratorní praxe (SLP), co se týče zařízení (např. organizace, nevhodnost nebo nedostatky v laboratorním vybavení, nesprávné označení laboratoře a vybavení) nebo uživatelů (např. nevhodné ochranné oblečení, chybějící pokyny, nedostatečné školení),
- opatření v oblasti biologické bezpečnosti (např. žádné omezení přístupu do zařízení, kde probíhá uzavřené nakládání, úroveň ochrany, která neodpovídá třídě rizika, nedostatečné hygienické a dezinfekční metody) a postupy vnitřní kontroly (např. chybějící pracovník pro biologickou bezpečnost odpovědný za řádné provádění opatření pro uzavření a kontrolní opatření podle třídy rizika),
- administrativní postupy (opožděné oznamování změn odpovědných osob, neuchovávání záznamů o školení zaměstnanců, neoznámení skutečnosti, že zařízení již není používáno pro uzavřené nakládání) a správa dokumentace (např. chybějící úplná, aktuální a přesná dokumentace, neúplná evidence zaměstnanců pracujících v zařízení),
- nakládání s odpady (neschválená metoda inaktivace),

¹⁰ Itálie, Řecko, Lotyšsko a Portugalsko.

¹¹ Španělsko a Rakousko.

¹² Francie, Nizozemsko, Slovinsko a Finsko.

- neoznámení činností, které zahrnují používání GMM (Irsko).

Francie uvedla potíže, které žadatelé oznámili v souvislosti s posuzováním rizik uzavřeného nakládání s GMM tříd 2 a 3 za účelem podání oznámení pro správnou úroveň uzavření. K překonání těchto obtíží připravily příslušný orgán a nezávislý výbor odborníků společný dokument s pokyny o zásadách posuzování rizik pro uzavřené nakládání s GMO (včetně GMM).

V rámci prosazování členské státy informovaly o přijatých opatřeních. Když inspekce zjistily situace vyžadující nápravná opatření, byla přijata různá opatření (zprávy o inspekci, dopisy, varování, pokuty atd.) s cílem učinit nápravné kroky a zajistit, aby nakládání bylo ve stanovené lhůtě uvedeno do souladu s předpisy. Pokud nesoulad s předpisy mohl vést ke zvýšenému riziku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, všechny činnosti zahrnující GMM byly okamžitě zastaveny a GMM byly zničeny. U drobných problémů (např. týkajících se dokumentace) byly nedostatky v době inspekce napraveny. Uživatelé obecně realizovali nápravná opatření požadovaná orgány ve stanoveném časovém rámci a příslušné orgány to kontrolovaly při následných inspekcích nebo na základě aktualizované dokumentace.

Kypr uvedl, že od roku 2018 byl schválen pouze jeden výzkumný ústav pro uzavřené nakládání s GMM (který pracuje pouze s nakládáním třídy 1 a 2), a upozornil na potřebu zjistit a zvýšit povědomí o dalších zařízeních/prostorech (ústavy, univerzity, laboratoře atd.), na něž se mohou vztahovat povinnosti podle směrnice. Proto příslušný orgán zveřejnil zpravodaj a rozeslal informační dopisy všem potenciálním provozovatelům, kteří by mohli pracovat s GMM, a informoval je o požadavcích vyplývajících z právních předpisů. Příslušný orgán zdůraznil, že je třeba tento přístup zintenzivnit a provádět specializované inspekce.

Belgie zdůraznila potenciální výzvy spojené s podomácku provozovanou (DIY) (bio)praxí, jejímž cílem je poskytnout každému, kdo má zájem o biotechnologické / bio(lékařské) vědy, možnost rozvíjet výzkumné projekty (věda s otevřeným zdrojovým kódem). Je obtížné zajistit dohled nad těmito činnostmi prováděný odborníky nebo příslušnými orgány, zejména v situacích, kdy jednotlivci navrhují a provádějí pokusy s GMO doma („garážová biologie“), aniž by museli dodržovat předpisy a normy pro biologickou bezpečnost. Belgická Služba pro biologickou bezpečnost a biotechnologii (SBB) v současnosti spolupracuje s příslušnými orgány na potenciálních výzvách spojených s uplatňováním směrnice v souvislosti s touto praxí.

4. Nehody

Nebyla hlášena žádná nehoda (podle definice „nehody“¹³ v čl. 2 písm. d) směrnice).

Některé členské státy¹⁴ nahlásily události bez následků pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Proto nebyly tyto události oznámeny Komisi a ostatním členským státům.

Tyto události se týkaly uzavřených nakládání tříd 1 a 2. Většina událostí se stala v důsledku lidské chyby.

¹³ „Nehoda“ znamená jakoukoli událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění GMM, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.

¹⁴ Belgie, Dánsko, Německo, Nizozemsko a Finsko.

Členské státy, které nahlásily události, informovaly, že mají zaveden systém pro řešení takových situací, který vychází z analýzy rizik, s cílem zavést nápravná opatření a zamezit dalším událostem v budoucnu. Dotčené členské státy zapojily odborníky a poskytly doporučení pro uživatele a školení. Následně byly provedeny analýzy rizik ze strany provozovatelů/uživatelů, byly vypracovány zprávy o událostech a příslušným orgánům byly předloženy akční plány k odstranění případných rizik.

Všechny subjekty, které události zaznamenaly, podnikly nezbytné kroky ke zlepšení procedurálních aspektů, aby se předešlo podobným případům v budoucnu, například přizpůsobením nebo změnou standardních provozních postupů, změnou posuzování rizik a poskytnutím školení zaměstnancům.

5. Informování veřejnosti a veřejná konzultace

Od posledního sledovaného období členské státy nenahlásily žádné změny v poskytování informací o uzavřeném nakládání s GMM veřejnosti.

Německo informovalo o úpravách svých spolkových právních předpisů, pokud jde o vedení veřejných konzultací během pandemie COVID-19.

V Maďarsku byly vzneseny otázky ohledně nakládání s důvěrnými údaji. Pro zjednodušení postupu schvalování a nakládání s důvěrnými údaji byl zaveden konzultační mechanismus mezi příslušným orgánem a uživateli.

Veřejné konzultace byly zaměřeny zejména na uzavřené nakládání tříd 3 a 4.

Ve většině členských států probíhají veřejné konzultace prostřednictvím online nástrojů a veřejnost k nim poskytuje komentáře jen málokdy. V Belgii (Vlámský region) je veřejnost zapojena do konzultací v rámci žádosti o povolení týkající se životního prostředí. V asi 30 % případů veřejných konzultací zohlednil příslušný orgán poznámky a námítky.

6. Výklad směrnice

Mnohé členské státy¹⁵ neuvedly žádné konkrétní problémy související s výkladem směrnice.

Některé členské státy¹⁶ ale zmínily potíže spojené s definicemi ve směrnici, zejména v souvislosti s novými genomickými technikami a syntetickou biologií, správnou klasifikací uzavřených nakládání a právním statusem některých produktů získaných novými genomickými technikami.

Finsko považuje definice ve směrnici za zastaralé a za velký problém, zejména ve vztahu k novým genomickým technikám a v rámci současného výzkumného prostředí. Podle Finska tímto vzniká právní nejistota, protože provozovatelé i orgány mají někdy pochybnosti o tom, zda je oznámení skutečně vyžadováno.

Finsko navíc upozorňovalo na překážky při klasifikaci použití virů a buněčných kultur, zejména v situacích, kdy byla snížena jejich patogenita, a informovalo o rozdílných názorech na právní status mikroorganismů při přechodně vnesených nukleových kyselinách do hostitelské buňky, které však nejsou přeneseny na potomky, a v případech, kdy je organismus

¹⁵ Dánsko, Estonsko, Řecko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Polsko, Portugalsko, Slovensko a Slovinsko.

¹⁶ Česká republika, Německo, Lucembursko, Nizozemsko a Finsko.

vzniklý genetickou modifikací geneticky shodný s organismem divokého typu. V souladu s tím požádalo Komisi o vypracování pokynů, které by tyto otázky objasnily.

Finsko na závěr požádalo, aby se vzhledem k často se měnícím zařízením jednotlivých výzkumných skupin a organizací, ale také malých a středních podniků, přezkoumaly požadavky na oznamování obsažené v článku 6 směrnice, a to alespoň pro použití třídy 1, aby se snížila administrativní zátěž.

Česká republika nadnesla otázky právního statusu některých produktů (např. zda se směrnice vztahuje na buněčné linie, vzorky tkání nebo subcelulární prvky).

Nizozemsko nahlásilo problémy s výkladem definice GMO, např. ve vztahu k replikonům virů¹⁷, a zdůraznilo, že obecné zásady a zvláštní opatření vyžadovaná v příloze IV směrnice nelze přiměřeně použít pro některé oznámené činnosti, např. v souvislosti s výrobou léčivých přípravků pro moderní terapii (ATMP)¹⁸ a vakcín.

Některé členské státy (Česká republika, Nizozemsko a Finsko) upozornily, že definice GMO/GMM by měly být aktualizovány s ohledem na používání nových technik molekulární biologie. Finsko také navrhlo zhodnotit výhody a nevýhody regulace podle technologie oproti regulaci podle znaků v situaci, kdy se technologie rychle rozvíjejí. Podle Nizozemska je třeba diskutovat o výkladu definice GMO na úrovni EU.

Francie upozornila na komplikace při uplatňování směrnice týkající se náhodné mutagenese *in vitro* v návaznosti na rozhodnutí francouzské Státní rady ze dne 7. února 2020¹⁹. Francie se dále zeptala, zda techniky a organismy, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2009/41/ES, jsou stejné jako techniky a organismy, které upravuje směrnice 2001/18/ES.

Německo poznamenalo, že několik příslušných orgánů spolkových zemí upozornilo na nejasnosti v uplatňování rozsudku Soudního dvora EU (SDEU) ve věci C-528/16²⁰, který se týká organismů získaných novými technikami/metodami mutagenese, na geneticky modifikované organismy. Informovalo o diskusích s provozovateli, které ukázaly, že u nově vyvinutých technik (jako je CRISPR/Cas) již nebyla definice GMO jasná, a vzneslo otázku ohledně klasifikace činností pro produkci organismů s nízkým rizikem vytvořených v uzavřeném systému pomocí nových genomických technik.

Bulharsko, Itálie a Švédsko poukázaly na složitost rozlišení mezi uzavřeným nakládáním a záměrným uvolněním, pokud jde o klinická hodnocení zahrnující GMO/GMM, a Španělsko upozornilo na potíže, které příslušným orgánům, společností a uživatelům působí rozdílné výklady a přístupy členských států.

Švédsko uvedlo, že probíhají práce na objasnění vnitrostátních požadavků týkajících se klinických hodnocení zahrnujících GMM, co se týče jejich přepravy, skladování a přípravy před podáním léčivého přípravku pacientům (tj. subjektům klinického hodnocení).

¹⁷ Replikon viru je genetický materiál pocházející z virového genomu, který se může sám replikovat (vytvářet identickou kopii sebe sama).

¹⁸ Přípravky ATMP jsou humánní léčivé přípravky na bázi genů, tkání nebo buněk.

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

²⁰ Rozsudek ze dne 25.7.2018 ve věci C-528/16, Confédération paysanne a další (ECLI:EU:C:2018:583).

Irsko navrhlo sjednotit požadavky týkající se nakládání třídy 1 se směrnicí 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci²¹, protože nakládání třídy 1 obvykle zahrnují kmeny s předchozím dlouhodobým bezpečným používáním, které může představovat žádné nebo zanedbatelné riziko. Upozornilo, že směrnice 2000/54/ES nevyžaduje oznamování činností zahrnujících biologické činitele rizikové skupiny 1, ale vyžaduje soulad se zásadami správné bezpečnosti práce a hygieny při práci.

Norsko se dotazovalo, který regulační rámec uplatnit v případě nakládání zahrnujících geneticky modifikované živočichy v různých vývojových stádiích, protože vnitrostátní požadavky na geneticky modifikované živočichy pro to nejsou vhodně uzpůsobeny a požadavky směrnice (včetně požadavků na buňky v kultuře) jsou často adekvátnější.

7. Přehled uzavřeného nakládání a zařízení

Informace o počtu oznámení a změnách předložených pro uzavřené nakládání s GMM, počtu zařízení a počtu případů uzavřeného nakládání s GMM hlášených jednotlivými členskými státy jsou uvedeny v národních zprávách členských států.

U těch členských států, které rozšířily oblast působnosti vnitrostátních právních předpisů na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými živočichy a geneticky modifikovanými rostlinami²², jsou informace o počtu předložených oznámení o uzavřeném nakládání s GMO jinými než GMM rovněž uvedeny v národních zprávách členských států.

Počet ani typ přijatých oznámení se nijak výrazně nezměnily.

Počet oznámení se v některých členských státech každý rok liší. Obecně dochází k pozvolnému poklesu počtu oznámení týkajících se výzkumu rostlin a k nárůstu počtu výzkumů souvisejících s farmaceutickým/terapeutickým použitím (Španělsko a Finsko).

Finsko poukázalo na to, že se čím dál více rozšiřují hlavní zařízení, která poskytují služby v oblasti GMO jiným provozovatelům (výzkumným skupinám nebo společnostem). Počet oznámení z komerčního sektoru zůstal v porovnání se sektorem základního výzkumu nízký. Naprostá většina oznámení se týká biomedicínského výzkumu a vztahuje se k výzkumným činnostem třídy 2.

Vzrůstá ale i počet oznámení týkajících se nakládání třídy 3, z nichž některá (v průběhu roku 2020) souvisejí s virem SARS-CoV-2 (Španělsko a Německo). Německo oznámilo, že asi 30 % činností třídy 3 se týká výzkumu SARS-CoV-2. Slovinsko a Francie poznamenaly, že počet oznámení se ve sledovaném období zejména v případě nakládání třídy 2 v důsledku pandemie COVID-19 téměř zdvojnásobil, vzhledem k tomu, že mnoho výzkumných institucí zahájilo výzkum viru SARS-CoV-2. Francie zdůraznilo, že v roce 2020 se během pandemie zvýšil počet oznámení o 27,5 % v porovnání s předchozím rokem.

Norsko nahlásilo nárůst počtu oznámení o nakládání s GMM třídy 2, a to samostatně nebo společně s geneticky modifikovanými živočichy, a zaznamenalo stálý počet oznámení z rozsáhlé produkce GMO, klinických hodnocení, jež zahrnují léčivé přípravky obsahující

²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst L 262, 17.10.2000, s. 21).

²² Všechny kromě Estonska, Řecka, Itálie, Kypru, Lotyšska, Lucemburska a Rumunska.

GMO, GMO používaných ve vzdělávání a z používání geneticky modifikovaných živočichů a geneticky modifikovaných rostlin.

Některé členské státy pozorovaly nárůst celkového počtu oznámení, zejména v roce 2021, a poukázaly na zvýšení počtu geneticky modifikovaných linií při testování na zvířatech.

Tabulka 1: Přehled povolených tříd uzavřeného nakládání v členských státech

Třída nakládání	Počet členských států	
Žádné oznámení	1	Řecko
Pouze třída 1	3	Bulharsko, Lotyšsko, Rumunsko
Do třídy 2	7	Kypr (pouze třída 2), Chorvatsko, Litva, Norsko, Slovinsko, Slovensko a Island
Do třídy 3	12	Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Španělsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko a Finsko
Do třídy 4	4	Německo, Francie, Švédsko, Maďarsko

Většina členských států, které obdržely oznámení o nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami nebo geneticky modifikovanými živočichy²³, se nesetkala se zvláštními problémy s nimi souvisejícími.

ČÁST II: HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GMO NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ

Žádné členské státy kromě Litvy a Chorvatska neoznámily změny ve výrobě a podávání hodnocených humánních a veterinárních léčivých přípravků (tabulka 2).

Litva pozměnila vnitrostátní právní předpisy a postupy pro schvalování klinických hodnocení podle nařízení 536/2014²⁴.

Chorvatsko vydalo pokyny pro klinický výzkum.

Tabulka 2 Povolování hodnocených léčivých přípravků podle směrnice a celkový počet povolení

	Humánní použití	Veterinární použití
--	------------------------	----------------------------

²³ Belgie, Česká republika, Dánsko, Irsko, Francie, Chorvatsko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Portugalsko, Slovinsko a Slovensko.

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

	Výroba	Podávání	Výroba	Podávání
AT	Ano / 0	Ano / 0	Ano / NZ	Ano / NZ
BE	Ano / 11	Ano / 94	Ano / 0	Ano / 0
BG	Ano / 0	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
CY	Nepoužije se	Nepoužije se	Ne	Nepoužije se
CZ	Ano / 1	Nepoužije se	Ano / 0	Nepoužije se
DE	Ano / NZ	Nepoužije se	Ano / NZ	Nepoužije se
DK	Ano / 0	Ano / 15	Ano / 0	Ano / NZ
EE	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
EL	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
ES	Ano / 11	Ano / 8	Ano / NZ	Nepoužije se
FI	Ano / 6	Ano / 5	Ano / 0	Ano / 0
FR	Ano / 5	Ano / 0	Ano / NZ	Ano / NZ
HR	Ano / 2	Ano / 2	Ne	Ne
HU	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
IE	Ano / 58	Ne	Ano / 0	Ne
IT	Ano / 72	Ano / 68	Ano / 0	Ano / 0
LT	Nepoužije se	Ano / 3	Nepoužije se	Nepoužije se
LU	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
LV	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
MT	Zpráva nepředložena			
NL	Ano / NZ	Nepoužije se	Ano / NZ	Nepoužije se
PL	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
PT	Ano / 2	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
RO	Ano / 0	Nepoužije se	Ano / 0	Nepoužije se
SE	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
SI	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se

SK	Ano / 0	Nepoužije se	Ano / 0	Nepoužije se
-----------	---------	--------------	---------	--------------

NZ: nezjištěno

Nepoužije se: Klinická hodnocení zahrnující léčivé přípravky obsahující GMO nejsou regulována směrnicí.

Francie a Slovensko informovaly o uplatňování zrychlených postupů při zpracovávání žádostí souvisejících s pandemií COVID-19 v souladu s odchylkou uvedenou v nařízení (EU) 2020/1043²⁵, která se týká posuzování rizik hodnocených léčivých přípravků pro životní prostředí (předchozí posouzení rizik pro životní prostředí není pro klinické zkoušky vyžadováno, dokud WHO považuje onemocnění COVID-19 za pandemii) a souhlasu podle směrnice.

Španělsko konstatovalo, že byl dosažen významný pokrok v oblasti vzájemného působení právních předpisů o GMO a léčivých přípravcích a že by bylo vhodné pokračovat v práci na sladění a vyjasnění právního rámce pro klinická hodnocení zahrnující GMO/GMM na úrovni EU. Francie zdůraznila, že od zavedení společných formulářů žádostí pro hodnocené léčivé přípravky se posuzování rizik pro životní prostředí značně zlepšilo, protože příslušné orgány vyžadují pouze důležité informace.

Itálie upozornila na komplikace zadavatelů, držitelů rozhodnutí a uživatelů při spolupráci na přípravě oznámení příslušným orgánům, zejména v případě multicentrických klinických hodnocení, a zdůraznila, že lepší spolupráce s ostatními příslušnými vnitrostátními orgány by umožnila získání většího množství údajů a zlepšení systému sledování. Itálie zdůraznila význam harmonizovaného přístupu příslušných orgánů.

Belgie vypracovala praktické pokyny, které mají pomoci zadavatelům klinických hodnocení a výzkumníkům hodnocených léčivých přípravků určit požadavky na postup, které je třeba dodržovat při klinických hodnoceních, jež zahrnují léčivé přípravky obsahující GMO, a uvedla, že Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky zároveň vydala předběžné doporučení, které legislativní postupy pro biologickou bezpečnost by měly být dodržovány.

Několik členských států (Španělsko, Francie a Itálie) vyzvalo ke shodě na evropské úrovni ohledně regulačních záležitostí klinických hodnocení a včasného přístupu k novým léčivým přípravkům, které obsahují nebo zahrnují GMO.

ČÁST III: MODIFIKOVANÉ ORGANISMY S GENOVÝM TAHEM (GENE DRIVE)

Směrnice neupravuje modifikované organismy s genovým tahem (dále jen „GDO“)²⁶, pokud nezahrnují použití mikroorganismů podle definice ve směrnici. Členské státy byly nicméně požádány, aby poskytly případné informace o svých zkušenostech s právní úpravou uzavřeného nakládání s GDO a o tom, jak jsou v tomto ohledu uplatňovány případné vnitrostátní právní předpisy.

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1043 ze dne 15. července 2020 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji (Úř. věst. L 231, 17.7.2020, s. 12).

²⁶ Pro účely této zprávy je „genový tah“ systém zaměřené dědičnosti, ve kterém se zvyšuje schopnost genetického prvku přecházet z rodiče na jeho potomstvo prostřednictvím pohlavního rozmnožování.

Pouze Německo ohlásilo změnu vnitrostátních právních předpisů od posledního sledovaného období a upozornilo, že ustanovení o GDO byla začleněna do nově pozměněného nařízení o bezpečnosti genetického inženýrství („Gentechnik-Sicherheitsverordnung“). Činnosti zahrnující GDO jsou nejprve zařazeny do úrovně bezpečnosti 3, která před zahájením těchto činností vyžaduje schválení (předchozí souhlas) příslušným orgánem (čl. 9 odst. 2 směrnice 2009/41/ES). Na posuzování jednotlivých případů se podílí poradní rada a na tomto základě jsou vydávána doporučení ohledně konkrétních bezpečnostních opatření. Příslušný orgán může na základě hodnocení rizik přiřadit činnostem i jinou úroveň bezpečnosti. Jednotlivá bezpečnostní opatření jsou konkrétně přizpůsobena dotčenému organismu.

Dva členské státy (Itálie a Nizozemsko) informovaly o nových oznámeních o GDO, která obdržely podle svých právních předpisů o uzavřeném nakládání a která se týkají:

- *Anopheles gambia* pro vývoj geneticky modifikovaných komárů pro kontrolu malárie a komárů *Aedes aegypti* a *Drosophila suzukii* geneticky modifikovaných tak, aby se snížila reprodukční schopnost potomstva (dvě oznámení třídy 2 – Itálie),
- hádátka *Caenorhabditis elegans* pro zkoumání šíření genového tahu a možnosti vývoje odolnosti vůči němu (jedno oznámení třídy 2 – Nizozemsko).

Tyto členské státy sdílely své praktické zkušenosti²⁷ s uplatňováním opatření pro uzavření a ochranu u činností zahrnujících GDO.

Některé členské státy²⁸ vyjádřily své názory na posuzování a řízení rizik GDO a uvedly, že systém klasifikace rizik používaný na vnitrostátní úrovni pro GDO a opatření pro uzavření by byly shodné s těmi, které směrnice stanoví pro GMM. Ve všech jednotlivých případech by však měly být zohledněny zvláštní charakteristiky GDO²⁹.

Belgie uvedla, že zásady posuzování a klasifikace rizik stanovené směrnicí pro uzavřené nakládání s GMM jsou i nadále vhodné pro činnosti zahrnující GDO. Belgie však upozornila na to, že v rámci postupu posuzování a řízení rizik je třeba přihlédnout k zvláštním charakteristikám GDO (rychlé šíření modifikace přenášené GDO po několik generací cílových či necílových organismů). Pozornost by si zasloužily i jiné aspekty v závislosti na konkrétním manipulovaném GDO, například pokud se jedná o členovce. V této souvislosti Služba pro biologickou bezpečnost a biotechnologii přispěla k tvorbě pokynů, které mají pomoci uživatelům a příslušným orgánům při klasifikaci a řízení činností zahrnujících GDO³⁰.

Některé členské státy³¹ přijaly havarijní plány pro uzavřené nakládání s GDO.

Bulharsko uvedlo, že by bylo vhodné považovat zpočátku každý GDO za vysoce rizikový pro životní prostředí a uplatnit přísná opatření pro uzavření. Mírnější opatření pro uzavření by mohla být stanovena v jednotlivých případech, pokud se ukáže, že rizika jsou nižší.

²⁷ Podrobné informace jsou uvedeny v národních zprávách.

²⁸ Belgie, Bulharsko, Česká republika, Německo, Irsko, Španělsko, Itálie, Lucembursko, Litva, Nizozemsko, Finsko a Švédsko.

²⁹ Česká republika, Španělsko, Lucembursko a Finsko.

³⁰ CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).

³¹ Belgie, Česká republika a Nizozemsko.

Švédsko uvedlo, že pokud byl GMM modifikován mechanismem genového tahu, mělo by se na něj vztahovat uzavřené nakládání minimálně třídy 2.

Některé členské státy³² zdůraznily, že jejich zkušenosti s GDO jsou stále velmi omezené a že jsou v této oblasti zapotřebí odborné znalosti. Tyto členské státy zdůraznily, že důležitými prvky, které je třeba při činnostech zahrnujících GDO zohlednit, jsou nejen rychlý technologický vývoj a odpovídající přizpůsobení uzavření, ale také nejasnosti v oblasti posuzování rizik pro životní prostředí.

Irsko požádalo o pokyny nebo regulační informace zaměřené výslovně na biologickou bezpečnost a používání genového tahu.

ZÁVĚRY

Členské státy oznámily Komisi své zkušenosti se směrnicí za období 2019–2021. Tato zpráva shrnuje jejich příspěvky k různým aspektům provádění směrnice a jejich zkušenosti s hodnocenými léčivými přípravky a GDO. V této části Komise rovněž doplnila některá vysvětlení, jež mají reagovat na připomínky členských států.

V některých členských státech byly vnitrostátní právní předpisy přizpůsobeny, aby odrážely současný stav vědeckého a technologického vývoje a potřebu udržet aktuálnost úrovně znalostí a odbornosti pro posouzení uzavřených nakládání s GMO/GMR.

Národní zprávy obecně naznačují, že členské státy dobře zvládají provádění směrnice a zajišťují, aby byla přijata veškerá opatření k zabránění nepříznivým dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by mohly nastat při uzavřeném nakládání s GMO. Několik členských států však zastávalo názor, že definice GMO/GMM nezohledňují současný stav vědeckého a technologického vývoje, a některé členské státy se domnívaly, že chybí právní jistota, pokud jde o organismy získané novými genomickými technikami, a to v souvislosti s rozsudkem Soudního dvora ve věci C-528/16 ohledně mutagenese.

Komise v tomto ohledu připomněla, že ve své zprávě za období 2015–2018³³ se odvolává na použitelnost výkladu Soudního dvora ohledně výjimky pro mutagenezi stanovené ve směrnici 2001/18/ES (čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice ve spojení s bodem 1 přílohy IB), a potvrdila, že platí i pro výjimku pro techniky mutagenese v bodě 1 části A přílohy II směrnice 2009/41/ES. V pracovním dokumentu útvarů Komise „Studie o statusu nových genomických technik podle práva Unie a s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16“ (dále jen „studie Komise o nových genomických technikách“) zveřejněném v dubnu 2021 byla uvedena také některá vysvětlení k oblasti působnosti směrnice³⁴.

Některé členské státy zaznamenaly potíže během postupu oznamování a schvalování. Ty souvisely s lhůtami pro zpracování oznámení, s dodržováním administrativních postupů a také s žádostmi o dodatečné informace potřebné pro posouzení rizik vzhledem ke složitosti oznámení.

Ve snaze snížit administrativní zátěž navrhl jeden členský stát sladit požadavky na uzavřené nakládání třídy 1 s požadavky směrnice 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.

³² Bulharsko, Česká republika, Irsko, Litva a Finsko.

³³ COM(2021) 266 final.

³⁴ SWD(2021) 92 final.

Je vhodné poznamenat, že společným cílem obou směrnic je ochrana lidského zdraví před riziky, která vznikají nebo mohou vzniknout v důsledku expozice biologickým činitelům. Mimoto je však cílem směrnice 2009/41/ES chránit životní prostředí, a za tímto účelem stanoví příslušná opatření.

V národních zprávách byla opět zdůrazněna komplikovanost dokončení postupů oznamování a schvalování podle různých regulačních rámců pro hodnocené léčivé přípravky, tj. podle směrnice 2009/41/ES a nařízení (EU) č. 536/2014, rozdíly v přístupech členských států k posuzování rizik klinických hodnocení léčivých přípravků pro životní prostředí a nutnost pokračovat ve snaze o harmonizaci v této oblasti. Tato otázka byla zdůrazněna především v souvislosti s pandemií COVID-19 a přístupem k léčivým přípravkům, které jsou nezbytně nutné k překonání/prevenzi nově vzniklých problémů v oblasti veřejného zdraví.

Ve sdělení Komise o Farmaceutické strategii pro Evropu³⁵ se uznává, že regulační požadavky na registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, by měly odpovídat účelu, co se týče řešení specifických léčivých přípravků a provádění klinických hodnocení s těmito přípravky v EU. Dále se v něm uvádí, že řešení budou prozkoumána při hodnocení farmaceutických právních předpisů, přičemž se zvažují mechanismy pro průběžné a včasné přizpůsobování jejich technických požadavků v návaznosti na nové vědecké a technologické poznatky, a to za účelem zvýšení účinnosti a ochrany lidského zdraví při současné minimalizaci škodlivých dopadů na životní prostředí.

Z hlediska prosazování předpisů nebyly zaznamenány žádné závažné případy jejich nedodržování, pokud jde o bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí.

Pandemie COVID-19 přiměla donucovací orgány, aby rychle přizpůsobily své postupy, přičemž bylo nutné se vypořádat se specifickými problémy a omezeními, co se týče možnosti provádění kontrol na místě, byly vyžadovány změny pracovních schémat v důsledku omezení volného pohybu osob a současně bylo třeba zajistit, aby biotechnologický výzkum probíhal za bezpečných podmínek.

Obecně lze říci, že příslušné orgány reagovaly na pandemii COVID-19 různými nástroji a že byla zahájena řada opatření na základě přístupu založeného na posouzení rizik, který upřednostňoval kontroly a prosazování v oblastech, kde byla zjištěna kritická rizika, a dočasně byly pozastaveny kontroly nízkorizikových činností uzavřeného nakládání. Bylo také zdůrazněno využívání digitálních nástrojů jakožto způsob, jak zlepšit znalosti a dovednosti v oblasti prevence rizik a ochrany zdraví a životního prostředí v případě uzavřeného nakládání s GMM mezi výzkumnými institucemi s cílem sdílet znalosti a shromažďovat nové důkazy.

Národní zprávy ukazují, že zkušenosti v oblasti modifikovaných organismů s genovým tahem jsou stále omezené. Podle členských států zpravodajů by při uplatňování stejných opatření pro GDO, jaká jsou stanovena ve směrnici pro GMM, nenastaly žádné zvláštní problémy a zásady posuzování a klasifikace rizik stanovené ve směrnici by byly vhodné pro činnosti zahrnující GDO, přičemž by se v každém konkrétním případě zvažily jejich specifické charakteristiky.

Některé členské státy požadují pokyny týkající se otázek biologické bezpečnosti v souvislosti s uzavřeným nakládáním s GMM, zejména v souvislosti s vývojem biotechnologií a nových genomických technik.

³⁵ COM(2020) 761 final.

Ze studie Komise o nových genomických technikách zveřejněné v roce 2021 vyplynulo, že potřebné vědecké znalosti o použití těchto technik u GMM jsou stále omezené nebo chybějí, zejména co se týče aspektů bezpečnosti. Zpráva vysvětluje, že Komise plánuje pokračovat v rozšiřování potřebných vědeckých poznatků, pokud jde o používání nových genomických technik u mikroorganismů, s ohledem na případná další politická opatření³⁶. Proto byl Evropský úřad pro bezpečnost potravin pověřen, aby shromáždil informace a poskytl stanovisko s ohledem na nový vývoj v oblasti biotechnologií uplatňovaných na mikroorganismy s cílem získat aktuální a podrobnější informace o používání technologií v této oblasti a o jejich možných rizicích³⁷. Evropská síť laboratoří pro GMO ve spolupráci s referenční laboratoří Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva navíc vypracovává zprávu o detekci GMM, včetně těch, které byly získány novými technikami mutageneze³⁸.

Komise organizuje pravidelná setkání příslušných vnitrostátních orgánů pověřených prováděním směrnice, na nichž bude s těmito orgány i nadále diskutovat o důležitých záležitostech ohledně provádění směrnice.

³⁶ Na základě závěrů studie připravuje Komise iniciativu, jejímž cílem je předložit návrh právního rámce pro rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenezí a pro potraviny a krmiva z nich vyrobené: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_cs.

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