



Brüssel, 20.12.2016  
COM(2016) 808 final

## KOMISJONI TÖÖDOKUMENT

**Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud)) aastatel 2009–2014**

{SWD(2016) 445 final}

## **KOMISJONI TÖÖDOKUMENT**

**Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud)) aastatel 2009–2014**

### **SISUKORD**

Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud)) aastatel 2009–2014.

Üksikasjad on esitatud käesolevale dokumendile lisatud komisjoni talituste töödokumendis.

## KOMISJONI TÖÖDOKUMENT

### **Liikmesriikide kogemused seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud)) aastatel 2009–2014**

Käesoleva dokumendi koostas komisjon vastavalt direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta) artiklile 17 esitatud liikmesriikide aruannete põhjal. Direktiiv 2009/41/EÜ on direktiivi 90/219/EMÜ (mida on muudetud direktiiviga 98/81/EÜ) uuestisõnastus.

#### SISSEJUHATUS

Direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid) suletud keskkonnas kasutamise kohta)<sup>1</sup> kohaselt peab komisjon avaldama iga kolme aasta tagant kokkuvõtte liikmesriikide poolt selle direktiiviga seoses omandatud kogemuste kohta,<sup>2</sup> tuginedes aruannetele, mille liikmesriigid komisjonile saadavad<sup>3</sup>. Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 2009. aasta juunist kuni 2014. aasta juunini ja see järgneb eelmisele aruandele, mis käsitles ajavahemikku 2006–2009<sup>4</sup>.

Käesolev aruanne põhineb 26 liikmesriigi aruannetel,<sup>5</sup> kuna kaks liikmesriiki ei esitanud aruannet. 2013. aasta juulis Euroopa Liiduga ühinenud Horvaatial paluti esitada aruanne direktiivi suhtes saadud kogemuste kohta esimest korda, seda seisuga alates 2013. aastast.

Liikmesriigid pidid esitama teavet järgmise kohta:

- tegevused ja rajatised;
- teatamise ja heakskiitmise süsteemid;
- õnnetused;
- inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine;
- probleemid sätete tõlgendamiseiga;
- kliinilised uuringud, mille puhul kasutatakse direktiivi sätteid;

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud), ELT L 125, 21.5.2009, lk 75.

<sup>2</sup> Direktiivi 2009/41/EÜ artikli 17 lõige 3.

<sup>3</sup> Direktiivi 2009/41/EÜ artikli 17 lõige 2.

<sup>4</sup> Aruanne liikmesriikide kogemuste kohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud)) aastatel 2006–2009, COM(2012) 398 (final), 17. juuli 2012.

<sup>5</sup> Iga liikmesriigi teave on esitatud kujul kättesaadav ... (veebisait).

- avalik konsultatsioon ja teave;
- jäätmete kõrvaldamine.

Käesolevas aruandes sisalduv teave põhineb liikmesriikide aruannetel ja see ei kajasta seega Euroopa Komisjoni seisukohti<sup>6</sup>.

Euroopa Komisjon ega ükski tema nimel tegutsev isik ei vastuta käesoleva aruande sisu ega aruandes sisalduva teabe kasutamise eest.

Järgnevalt võetakse kokku liikmesriikide esitatud teave nimetatud teemadel ning tuuakse välja sarnasused ja erinevused liikmesriikide kogemuste vahel. Täiendavad üksikasjad iga liikmesriigi kolme aasta aruannete kohta on esitatud käesolevale dokumendile lisatud komisjoni talituste töödokumendis.

---

<sup>6</sup> Eelkõige ei piira see aruanne võimalike meetmete võtmist kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 258.

## 1. Tegevuste ja rajatiste ülevaade (aruandeperiood 6. juuni 2009–5. juuni 2014)

Vastavalt direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktile c on suletud keskkonnas kasutamine „iga tegevus, mille käigus mikroorganisme geneetiliselt muundatakse või selliseid GMMisid kasvatatakse, ladustatakse, veetakse, hävitatakse, käsutatakse või mõnel muul viisil kasutatakse ja mille puhul kasutatakse erilisi isoleerimismeetmeid, et piirata nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga“.

Suletud keskkonnas kasutamine on jaotatud nelja liiki: liiki 1 kuuluvad ohutud või tühiselt ohtlikud tegevused, liikidesse 2, 3 ja 4 kuuluvad vastavalt vähem ohtlikud, mõõdukalt ohtlikud ja väga ohtlikud tegevused<sup>7</sup>.

Direktiivi 2009/41/EÜ raames tuleb suletud keskkonnas kasutamiseks ettenähtud tööruumidest enne nende esmakordset kasutamist teatada riiklikele pädevatele asutustele. Pärast sellist teatamist võib edasine 1. liiki kuuluv suletud keskkonnas kasutamine jätkuda uue teatamiseta, kuid kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutamise puhul nõutakse täiendavat spetsiaalset teatamist. Tšehhi Vabariik muudab praegu oma õigusnorme, millega nõutakse uut teatamist iga suletud keskkonnas kasutamise puhul, isegi 1. liiki kuuluvate tegevuste korral.

Esitatud andmete kohaselt kuulub suurem osa suletud keskkonnas kasutamise tegevustest liikmesriikides 1. või 2. liiki. Vähem toimus 3. ja 4. liiki kuuluvaid tegevusi. Rumeenia aruande kohaselt ei toimunud Rumeenias aruandeperioodil ühtegi GMMide suletud keskkonnas kasutamise tegevust.

Enamik tegevusi oli seotud teadusuuringutega. Mitmel tegevusel oli kaubanduslik eesmärk, näiteks diagnostikavahendite, veterinaar- või inimravimite valmistamine või kliiniliste uuringute tegemine. Tegevused toimusid ka haiglates, riigiasutustes, haridusasutustes (ülikoolides) ja laborites.

## 2. Teatamise ja heakskiitmise süsteem (ja asjakohased muudatused)

Riiklikud süsteemid erinevad veidi osalevate asutuste poolest.

Paljudes liikmesriikides (Bulgaaria, Iirimaa, Leedu, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Taani<sup>8</sup> ja Tšehhi Vabariik) olid teatamiseks ja heakskiitmiseks pädevad asutused keskkonnaministeerium või keskkonnaküsimusi käsitlevad asutused. Teistes liikmesriikides (Austria, Eesti, Horvaatia, Itaalia, Küpros, Läti, Prantsusmaa, Ungari, Ühendkuningriik) tegutsesid pädevate asutustena üksinda või teistega koostöös muud ministeeriumid, nagu tervishoiuministeerium (Austria,<sup>9</sup> Horvaatia,<sup>10</sup> Itaalia, Ühendkuningriik), tööministeerium (Eesti, Küpros), põllumajanduse ja maaelu arengu ministeerium (Läti, Ungari), riikliku kõrghariduse, teadus- ja uurimistegevuse ministeerium (Prantsusmaa), biotehnoloogia/bioohutuse amet (Belgia, Hispaania, Soome), töökeskkonna amet (Rootsi) või toidu- ja tarbijakaitseamet (Saksamaa).

<sup>7</sup> Direktiivi 2009/41/EÜ artikli 4 lõige 3.

<sup>8</sup> Koos Taani tööametiga.

<sup>9</sup> Koos teadus- ja majandusministeeriumiga.

<sup>10</sup> Koos teadus-, haridus- ja spordiministeeriumiga.

Osa liikmesriike rakendavad riskihindamisel / loa andmisel ka nõuandvaid teadusasutusi. Belgias ja Saksamaal loodi pädevad asutused piirkondlikul tasandil, kuid Hispaanias ja Ühendkuningriigis on piirkondlikele asutustele delegeeritud teatav pädevus.

Taani on alustanud oma riiklike menetluste läbivaatamist, et hõlbustada protsessi nii ettevõtete kui ka ametiasutuste jaoks.

Liikmesriigid, v.a Küpros ja Rumeenia, on laiendanud direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide kohta) ülevõetud sätteid geneetiliselt muundatud taimede ja loomade suletud keskkonnas kasutamisele. Poola ei esitanud selle küsimuse kohta teavet.

Üldiselt teatasid liikmesriigid mõne erandiga, et teateid käsitletakse ettenähtud tähtaja piires. Tekkinud viivitused olid enamasti tingitud lisateabe taotlemisest, teatamisnõuete vallas valitsevast selgusetusest taotlejate jaoks, mitme riigiasutuse osalemisest heakskiitmisprotsessis ja sellest, et teadete hindamise eest vastutav nõuandev teadusasutus viivitas arvamuse esitamisega.

### 3. Õnnetused

Üksikud liikmesriigid (Madalmaad, Rootsi, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik) teatasid õnnetustest direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punkti d tähenduses ning kõnealuse direktiivi artiklites 14 ja 15 sätestatud menetlustest.

Soome sai mõned teated kergete õnnetuste (st nõelatorgete) kohta, mis kuulusid 2. liigi tegevuste alla ja millel puudusid tagajärjed. Madalmaad teatasid 13 õnnetusest, millel ei olnud tagajärgi tervisele või keskkonnale: nimelt väike tulekahju ühe labori bioohutuskapis, väike kokkupõrge koridoris jäätmete (mis sisaldasid 2. liigi mikroorganisme) transportimisel, tsentrifuugi rike (geneetiliselt muundatud *Neisseria*), jäämasina rike, nõelatorkeõnnetus (madala tiitriga geneetiliselt muundatud gripiviirus), kaks õnnetust isolaatoris viibivate loomadega (geneetiliselt muundatud gripiviirus), labori klaasseina kahjustus, tehniline rike, viga ventilatsioonisüsteemi tehnilisel konstrueerimisel ja geneetiliselt muundatud SARS-viirusega nakatatud rakuliini kinnitamine fikseeriva lahusega, mis oli küll aegunud, kuid osutus tõhusaks.

Slovakkia teatas kolmest õnnetusest, mille põhjustas tulekahju eri rajatistes, sealhulgas viroloogiainstituudis (1. ja 2. liigi GMod), neuroimmunoloogia instituudis (1. ja 2. liigi GMod) ja Slovakkia Tehnikaülikoolis (1. liigi GMod). Rootsi teatas ühest nõelatorkeõnnetusest (üliõpilane torkas ennast kogemata geneetiliselt muundatud viiruse elusvaktsiini sisaldava süstlaga).

Ühendkuningriik teatas kaheksast õnnetusest seoses GMMide või GModde suletud keskkonnas kasutamisega. Kaheksast teatatud õnnetusest olid kuus seotud 2. liigi GMMidega ja kaks 3. liigi GMMidega. Teatatud õnnetused hõlmasid kaht nõelatorkeõnnetust (*Toxoplasma gondii* ja *Mycobacterium marinum*), üht mõõtmisel tehtud viga, tahtmatut pritsimist (*Pseudomonas aeruginosa* kultuuri tilga sattumine silma), 36 *Yersinia pestis*'ega Petri tassi sisaldava karbi kukkumist, tsentrifuugi riket, mille tagajärjel oleks võinud pihustuda geneetiliselt muundatud *Legionella pneumophila*, kanalisatsiooni riket (*Fusarium graminearum*) ja kaht filtreerimisviga seoses geneetiliselt muundatud viirustega (lentiviiruse vektor, mis hõlmab lühikese juuksenõelastruktuuriga RNAd (shRNA) kodeerivat järjestust KIAA0020 vastu, ja C-hepatiidi viirus).

Belgia teatas ühest õnnetusest (tulekahjust) biojätmete ladustamise ruumis, millest ei teatatud pädevale asutusele.

Liikmesriikide esitatud teabe kohaselt võeti õnnetuste korral parandusmeetmeid nii menetlusliku ja struktuurilise ohutuse kui ka inimeste ja keskkonna ohutuse tagamiseks. Kaasatud asutused tegid vajalikke kohandusi sarnaste juhtumite edasiseks vältimiseks, näiteks kohandasid või muutsid standardset töökorda, muutsid riskijuhtimismenetlusi, parandasid isoleerimistavasid ja korraldasid töötajatele koolitusi. Mõjutatud töötajatele osutati ennetavaid meditsiiniteenuseid ja/või neid vaktsineeriti ja jälgiti täieliku tervenemise tagamiseks (nõelatorkeõnnetuste korral).

#### **4. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine**

Riikide aruannetest ilmnesid nii sarnasused kui ka erinevused direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 10 ja 16 kohasel inspekteerimisel ja nõuete täitmise tagamisel liikmesriikides.

Mõnes liikmesriigis teostasid inspekteerimist pädeva asutuse spetsiaalsed inspektorid, kuid teistes teostasid seda pädevate asutuste taotlusel spetsiaalsed inspektorid teistest ministeeriumidest või ametitest. Samuti oli liikmesriigiti erinev GMMi kontrollides osalevate inspektorite arv.

Kontrollimenetlused hõlmasid korrapäraselt iga-aastaselt inspekteerimist vastavalt teatavatele kriteeriumidele (perioodilisus, riski liik jmt), sihtotstarbelist etteteatamata inspekteerimist, esmakordselt heakskiidetud rajatiste kontrolli, materjalide proovivõtmist ning dokumentide ja protsesside kontrolli.

Austrias korraldati ja teostati inspekteerimist tegevuse omaduste (nt riski liik, suuremahulised seadmed, loomade inokulatsioon) alusel. Belgias korraldasid erinevad inspeksioonid korrapäraseid inspekteerimisi kolmes piirkonnas ja need puudutasid GMMide, sealhulgas patogeenide kasutamist suletud keskkonnas.

Tšehhi Vabariigis ja Bulgaarias tehti inspekteerimisi aastagraafiku alusel.

Taanis inspekteeriti kõiki tegevusi uutest tööruumidest või olemasolevate tööruumide muutmisest teatamise korral. Taani ametiasutused teatasid komisjonile, et seda korda kavatsetakse muuta, nii et 1. liigi GMMide puhul oleks võimalik alustada tööd ainult teate alusel ja inspekteerimisi korraldataks pärast tegevuse alustamist.

Iirimaal, Leedus, Soomes ja Ühendkuningriigis põhineb kontrolli sagedus peamiselt suletud keskkonnas kasutamise tegevuse liigil.

Saksamaal korraldasid liidumaad inspekteerimisi küll erineva sagedusega, kuid järgisid riskide liigitamisel ja rajatiste kasutustavadel põhinevaid ühiseid lähenemisviise.

Kolm liikmesriiki (Eesti, Leedu ja Malta) leidsid, et inspekteerimisprotsessi võiks parandada spetsiaalsete koolitusprogrammide pakkumine inspektoritele ja ühisinspekteerimiste korraldamine teiste liikmesriikidega.

Inspekteerimise käigus tuvastati teatavad probleemid järgmistes valdkondades: jäätmekäitlus, ebatäpsed või vananenud dokumendid, teadmiste puudumine uusima GM-tehnoloogia kohta, ebapiisavad andmed töötajate koolitamise kohta, GMOde/GMMide kasutamine suletud keskkonnas eelneva nõuetekohase loata, geenitehnoloogia rajatiste või laborite puudulik identifitseerimine ja tähistamine, standardsete kontrollimeetmete asjakohasus ja mõnel juhul ebapiisavad bioohutuse meetmed (saastatusest puhastamine, kaitserõivastus, piiratud juurdepääs jmt).

Nõuete täitmise tagamise küsimuses teatasid kõikide aruande esitanud liikmesriikide pädevad asutused, et kui inspekteerimisel tuvastati parandusmeetmeid nõudvad olukorrad, kasutasid nad mitmesuguseid vahendeid (hoiatused, rikkumisteed jmt), et tagada ettevõtjapoolne parandusmeetme võtmine ja nõuete täitmine kindlaksmääratud tähtajaks. Kõikidel teatatud juhtudel asusid ettevõtjad koheselt nõudeid täitma ja rakendasid ametiasutuste nõutud parandusmeetmeid.

## 5. Probleemid sätete tõlgendamisega

Austrias, Horvaatias, Itaalias, Küprosel, Leedus, Lätis, Maltal, Portugalis, Rumeenias, Saksamaal ja Slovakkias ei teatatud konkreetsetest probleemidest sätete tõlgendamisega.

Belgias esines probleeme selliste direktiivi 2009/41/EÜ sätete tõlgendamisega, mis puudutavad bakterite transformatsiooniga seotud kaubanduslikku tegevust. Ühel juhul kasutati direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse kuuluva GMMi valmistamiseks meetodit (isekloonimine), mis ei kuulu direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse. Teisel juhul kasutati 1. liigi GMMi valmistamiseks kaubanduslikult (interneti kaudu) kättesaadavat bakterite transformatsiooni komplekti. Kuigi transformatsiooni komplekti ei müüda Belgias, võib selle kättesaadavus interneti kaudu raskendada direktiivi 2009/41/EÜ sätete täitmise tagamist. Belgia ja Poola kahtlesid, kas geneetiliselt muundatud taimseid ja loomseid rakke puudutavaid tegevusi tuleks pidada GMMidega seotud tegevusteks. Direktiivi 2009/41/EÜ kohases mikroorganismi määratluses on siiski selgelt öeldud, et nimetatud loomsed ja taimsed rakukultuurid kuuluvad direktiivi kohaldamisalasse<sup>11</sup>.

Belgial, Hispaanial, Madalmaadel, Soomes, Tšehhi Vabariigil, Ungaril ja Ühendkuningriigil oli probleeme selle hindamisega, kas teatavate uute meetodite rakendamine, mis andis tulemuseks GMMi, kuulub direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse. Nad leidsid, et liidu õigusraamistik tuleks uute meetodite osas läbi vaadata selle täpsustamiseks, kas nende uute meetoditega saadud organismid kuuluvad direktiivi kohaldamisalasse.

Belgia, Rootsi, Sloveenia, Soome ja Ühendkuningriik juhtisid tähelepanu sellele, et suur teadete hulk, ranged teabenõuded iga teatamise korral, üksikasjalik aruandlussüsteem ja eri menetluste keerukus võivad oluliselt suurendada nii ametiasutuste kui ka teatajate halduskoormust. Hispaania ja Prantsusmaa osutasid ka koormusele, mis tuleneb direktiivi 2009/41/EÜ sätete täitmise tagamiseks nõutavate inspekteerimiste arvukusest. Belgia pidas vajalikuks ühtlustada GMMide ja patogeenide suletud keskkonnas kasutamisest teatamise menetlusi. Ungaris peavad teatajad ja pädev asutus enne ja/või pärast teate esitamist ulatuslikult konsulteerima dokumentide ja teabenõuete üle. Sloveenias tekkisid viivitused, kui teadete läbivaatamise kaasati väliseksperdid (teaduskomitee) või muu riigiasutus.

---

<sup>11</sup> Direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punkt a.



Madalmaad teatasid mitmest tehnilisest eriprobleemist, sealhulgas erinevustest (rangete) GMO-eeskirjade ja metsiktüübi patogeene käsitlevate leebemate (Madalmaade) eeskirjade vahel. Madalmaad pidasid ka vajalikuks lihtsustamist ja ühtlustamist seoses laborites biotsiididena kasutatavate desinfektsioonivahenditega.

Belgias oli teatavaid probleeme termini „edasine suletud keskkonnas kasutamise seotud tegevus“ tõlgendamise pärast esmakordset teatamist konkreetse liiki kuuluvaks tegevuseks kasutatavatest tööruumidest. Teataja ei tea alati, millal peetakse tegevust sama liigi organismi edasiseks suletud keskkonnas kasutamiseks, eriti loa saanud tegevuse muutmisel. Peale selle ei ole alati võimalik eristada varasemate teadete muutmist edasise suletud keskkonnas kasutamise seotud tegevuse muudest liikidest (tegevuse jätkamine või uus tegevus). Brüsseli piirkonnas esines teatamisprotsessiga seotud probleeme Brüsseli õigusnormide tõttu, milles on riski liigi puhul sätestatud mitu eri menetlust (kokku kaheksa).

Soomes on esinenud probleeme ka viiruste, rakukultuuride ja eriti nõrgestatud patogeenide liigitamisega. Madalmaad, Soome ja Ühendkuningriik peavad vajalikuks direktiivis esitatud määratlused seoses nimetatud küsimustega läbi vaadata, et võtta arvesse uusi meetodeid ja tehnoloogia arengut.

Soome lisas ka, et kuna uurimisrühmad liiguvad ühest asutusest teise, toob uute tööruumide kohta uute teadete esitamise vajadus kaasa täiendava haldustöö.

Iirimaa ja Taani pidasid vajalikuks vähendada 1. liigi GMMidega seotud reguleerimist, kuna 1. liigi GMMide kahjutut olemust arvesse võttes on direktiivi II lisa B osas esitatud nõuded üsna ranged. Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik sooviksid samuti lihtsustada 1. ja 2. liigi tegevustega seotud menetlusi. Sloveenia leidis, et ohutute organismide lisamine direktiivi 2009/41/EÜ II lisa C ossa võib aidata vähendada teadete arvu ja mahtu.

Belgia, Leedu, Madalmaad, Tšehhi Vabariik ja Ungari peavad vajalikuks kogu ELi hõlmavaid paremaid selgitusi, varaseid suuniseid ja ühtlustatud seisukohti sellistes valdkondades nagu geeniteraapia, sünteetiline bioloogia ning uued meetodid ja tehnoloogia areng.

Eesti, Leedu ja Malta peavad vajalikuks suuremat kogemustevahetust ja rohkem koolitust liikmesriikide vahel.

## **6. Kliinilised uuringud, mille puhul kasutatakse direktiivi sätteid**

Riikide aruannetest nähtub, et liikmesriigid käsitlevad kliinilisi uuringuid väga erineval moel. Mõne liikmesriigi hinnangul kuuluvad kliinilised uuringud eranditult direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalasse (Madalmaad, Rootsi), kuid teised liikmesriigid (Soome, Taani) on seisukohal, et need kuuluvad eranditult direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse.

Teine probleem, millest teatati, oli võimalik piiripealne olukord suletud keskkonnas kasutamise ja kliiniliste uuringute käigus geneetiliselt muundatud viiruste tahtliku keskkonda viimise vahel, mille puhul ei saa välistada, et patsientide või katseloomade väljahaiged võivad sisaldada testitud viirusi.

Osa liikmesriike (Hispaania, Ühendkuningriik) otsustavad iga juhtumi puhul eraldi, kas käsitada kliinilisi uuringuid suletud keskkonnas kasutamise või tahtliku keskkonda viimisena.

Austrias kohaldatakse spetsiaalseid õigusnorme taotlustele, mis puudutavad geeniteraapiat kliinilistes uuringutes.

Bulgaaria, Tšehhi Vabariik ja Ungari pidasid vajalikuks arutada, kas kliinilised uuringud kuuluvad direktiivi 2009/41/EÜ või direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalasse. Bulgaaria, Hispaania, Soome, Tšehhi Vabariik ja Ungari väljendasid toetust GMMidega tehtavate kliiniliste uuringute hindamise ning neist teatamise suuniste ja menetluste ühtlustamisele liidu tasandil.

Mõne liikmesriigi (Belgia, Hispaania, Itaalia, Poola, Prantsusmaa, Sloveenia, Soome ja Taani) teatel on geeniteraapia kliinilisi uuringuid käsitlevate teadete arv kasvanud, samal ajal kui Saksamaal on selliste teadete arv vähenenud.

Austrias, Eestis, Horvaatias, Iirimaa, Küprosel, Leedus, Lätis, Maltal, Portugalis, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris ei teatud GMMidega kliinilisi uuringuid.

Bulgaaria, Hispaania ja Tšehhi Vabariik peavad vajalikuks täpsustada GMMidega tehtavate kliiniliste uuringute õigusraamistikku.

## **7. Avalik konsultatsioon ja teave**

Liikmesriigid korraldasid üldiselt loa andmise menetluse osana avaliku konsultatsiooni, nagu on sätestatud direktiivi 2009/41/EÜ artiklis 12. Avaliku konsultatsiooni meetodid olid liikmesriigiti erinevad. Osa liikmesriike (Austria, Hispaania, Iirimaa, Prantsusmaa, Rumeenia ja Tšehhi Vabariik) käsitlesid avaliku konsultatsiooni raames ainult 3. ja 4. liiki. Teistes liikmesriikides (Poola) otsustasid pädevad asutused avaliku konsultatsiooni vajalikkuse üle tegevuste liigi alusel.

Enamik liikmesriike on loonud korrapärase avaliku konsultatsiooni jaoks veebipõhise süsteemi. Mõnes liikmesriigis on direktiivi 2009/41/EÜ alusel esitatud taotluste jaoks elektroonilised registrid (andmebaasid).

Belgias, Hispaanias, Lätis, Poolas, Rumeenias, Slovakkias, Sloveenias, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis on üldsusel juurdepääs andmebaasides sisalduvate taotluste teabele või kokkuvõttele.

Ungaris sisaldavad internetis avaldatavad teated Geenitehnoloogia Nõukogu sekretariaadis kättesaadava riskihindamise kokkuvõtet.

Madalmaades avaldatakse vaid teataja nimi, projekti pealkiri ja litsentsi väljaandmise kuupäev, kuid üldsus saab taotleda juurdepääsu väljastatud litsentsile.

Muud lähenemisviisid üldsusele direktiivi 2009/41/EÜ raames asjakohase teabe edastamiseks hõlmasid muu hulgas järgmist: nõuandeorganite avalikud koosolekud ja seminarid (Tšehhi Vabariik), aastaaruannete avaldamine (Hispaania, Horvaatia, Saksamaa, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik), kohalikud või üleriigilised ajalehed (Madalmaad, Taani), brošüürid (Eesti), pädeva ministeeriumi väljaanded (Slovakkia) ja koosolekuprotokollide avaldamine (Ühendkuningriik). Maltal korraldati kaks raadiointervjuud.

Mõnes liikmesriigis (Austria, Bulgaaria, Küpros, Portugal, Rootsi ja Soome) ei korraldatud avalikku konsultatsiooni, kuna aruandeperioodil ei esitatud ühtegi taotlust direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse kuuluvate liikide kohta, mille puhul riiklike õigusnormidega on ette nähtud avalik konsultatsioon.

Liikmesriigid, v.a Sloveenia ja Ühendkuningriik, ei saanud avaliku konsultatsiooni käigus ja direktiivi 2009/41/EÜ kohaselt avalikustatud teabe peale aruandeperioodil ühtegi vastust. Kahes liikmesriigis, kus vastused saadi, avalikustati märkuste kokkuvõtted pädevate asutuste veebisaidil. Irimaal sai pädev asutus üldsuse esindajalt kirja, milles paluti lisateavet 3. liigi GMMi (hepatiidi geneetiliselt muundatud tüved) suletud keskkonnas kasutamise tegevusega seotud tagajärgede/riski kohta.

## **8. Jäätmete kõrvaldamine**

Liikmesriikide teatel toimub jäätmekäitus üldiselt jäätmete liigi või kategooria kaupa kooskõlas direktiivi 2009/41/EÜ artikli 5 ja IV lisa nõuetega. Selles küsimuses teavet mitteesitanud liikmesriikide selgituse kohaselt puudus selles valdkonnas igasugune tegevus.

Üksikud liikmesriigid (Belgia, Leedu, Poola ja Portugal) nõuavad igat liiki jäätmete inaktiveerimist enne kõrvaldamist. Hispaanias on jäätmete inaktiveerimine 1. liigi puhul vabatahtlik ning 2., 3. ja 4. liigi puhul kohustuslik, kuid pädev asutus soovib ettevõtjatel inaktiveerida GMOd kõikidel juhtudel.

Enamikus liikmesriikides kasutatakse GMMi jäätmete kõrvaldamiseks autoklaave või keemilist töötlemist ja/või geneetiliselt muundatud taimede ja loomade põletamist. Saksamaal on kaks geenitehnoloogia rajatist, kus saab kääritusmahuti (aluskatalüütiline hüdrolyüs) abil kõrvaldada suuri loomi.

Mõnes liikmesriigis (Iirimaa, Leedu, Prantsusmaa, Saksamaa ja Ühendkuningriik) on spetsiaalsed jäätmekäitlusrajatised geneetiliselt muundatud jäätmete inaktiveerimiseks. Austrias, Madalmaades ja Soomes on üks spetsiaalne jäätmekäitlusrajatis geneetiliselt muundatud jäätmete inaktiveerimiseks, muul juhul inaktiveerivad ettevõtjad sellised jäätmed ise. Riikides, kus puuduvad spetsiaalsed geneetiliselt muundatud jäätmete käitlusrajatised, inaktiveerivad kasutajad oma GMO jäätmed ise (Eesti, Taani) või kasutavad üldisi jäätmekäitlusrajatise (Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Rootsi, Tšehhi Vabariik ja Ungari).

## **9. Kokkuvõte ja järeldused**

Ajavahemikul 2009–2014 kuulus suurem osa suletud keskkonnas kasutamise tegevustest, millest liikmesriigid teatasid, 1. või 2. liiki. 3. ja 4. liiki kuuluvaid tegevusi toimub küll palju vähem, kuid nende arv kasvab. Enamik tegevusi oli seotud teadusuuringutega, kuid mitmel tegevusel oli kaubanduslik eesmärk, näiteks diagnostikavahendite, veterinaar- või inimravimite valmistamine.

Liikmesriigid kohaldasid direktiivi sarnaselt haldamise, teadete käsitlemise, inspekteerimise, jäätmete kõrvaldamise ning avaliku konsultatsiooni ja teabe valdkonnas. Erinevused esinesid direktiiviga hõlmatud valdkondades, kus liikmesriigid olid vastu võtnud täiendavad õigusaktid, näiteks direktiivi 2009/41/EÜ sätete laiendamiseks geneetiliselt muundatud taimedele ja loomadele või igast 1. liiki kuuluvast tegevusest teatamise nõuete säilitamiseks,

või nõudsid direktiivi 2009/41/EÜ sätete kohaldamisel kõikide liikide puhul jäätmete inaktiveerimist enne kõrvaldamist või sõltumatu nõuandva teadusasutuse kasutamist teadete hindamiseks.

Riikide aruannetest selgus, et liikmesriikides on teatamis- ja heakskiitmisprotsessi ning inspekteerimisse ja nõuete täitmise tagamisse kaasatud mitu asutust, ministeeriumi ja/või ametit, mis mõnikord on erinevad. Teatamis- ja heakskiitmisprotsess on sarnane ning tähtaegadest peetakse kinni. Inspekteerimisi korraldatakse süstemaatiliselt ja sihtotstarbeliselt kõikides tööruumides või konkreetse liigi (3. ja 4. liigi) tegevuste puhul, kasutades selleks eksperte.

Riikide aruannetest selgus, et kui inspekteerimisega tuvastati parandamist vajavad valdkonnad, tagasid pädevad asutused, et teatajad võtavad meetmed olukorra parandamiseks kindlaksmääratud tähtjaks.

Inimeste tervise ja keskkonna seisukohast olulisi õnnetusi toimus aruande esitanud liikmesriikides vähe ja need olid väikesed. Liikmesriikide teatel võeti kõikidel teatatud juhtudel inimesi/töötajaid puudutavates õnnetustes asjakohased parandusmeetmed seoses protsesside ja töökorra ning suletud tingimustes kasutamiseks ettenähtud tööruumide ja/või rajatistega.

Riikide aruannetest selgus, et mõnes aruande esitanud liikmesriigis tekkis direktiivi sätete tõlgendamisega probleeme eelkõige järgmistel juhtudel: direktiivis esitatud geneetilise muundamise määratlus, uudsetel meetoditel põhinevatest muundamistest teatamine, erinevate GMMi liikide hindamine, edasine suletud keskkonnas kasutamise tegevus ja kliinilised uuringud direktiivi kontekstis. Mitu liikmesriiki rõhutasid oma aruandes, et eespool nimetatud probleemid ja protsessi tegelik haldamine (teadete arv, teadete käsitlemine ja heakskiitmine, inspekteerimine jmt) põhjustavad suurt halduskoormust, mida tuleks uurida, et nõudeid võimalikult palju ühtlustada ja lihtsustada.

Avaliku konsultatsiooni ja teabe valdkonnas on peaaegu kõik aruande esitanud liikmesriigid rakendanud sätteid avaliku konsultatsiooni korraldamiseks ja üldsuse teavitamiseks direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate tegevuste tulemustest. Peamiselt kasutati küll interneti, kuid rakendati ka teisi teavitusvahendeid (seminarid, kohtumised, brošüürid jmt). Avalikule konsultatsioonile üldiselt ei vastatud.

Jäätmete kõrvaldamise küsimuses teatasid kõik aruande esitanud liikmesriigid, et nad on vastu võtnud jäätmekäitlust reguleerivad sätted vastavalt geneetiliselt muundatud organismide liigile. Mõnel juhul nõudsid liikmesriigid kõikide GMMi liikide suhtes rangeimate jäätmekäitlusnõuete kohaldamist. Mõnes liikmesriigis kasutatakse eriotstarbelisi jäätmekäitlusrajatisi, teistes üldisi jäätmekäitlusrajatisi.