



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 15. 2. 2023
COM(2023) 75 final

SPRÁVA KOMISIE

**o skúsenostiach členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady
2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov
v uzavretých priestoroch za obdobie 2019 – 2021**

Obsah

ÚVOD	2
ČASŤ I: VŠEOBECNÉ VYKONÁVANIE SMERNICE.....	4
1. Systémy ohlasovania a schvaľovania (a príslušné zmeny)	4
2. Zneškodňovanie odpadu.....	4
3. Otázky inšpekcií a presadzovania	5
4. Havárie	7
5. Informovanie verejnosti a konzultácie	8
6. Výklad smernice.....	8
7. Prehľad používania v uzavretých priestoroch a príslušných priestorov.....	10
ČASŤ II: SKÚŠANÉ LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ GMO ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ.....	11
ČASŤ III: ORGANIZMY MODIFIKOVANÉ TECHNIKOU GENE DRIVE.....	14
ZÁVERY	15

Správa o skúsenostiach členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch za obdobie 2019 – 2021

Informácie obsiahnuté v tomto dokumente zostavila Komisia na základe jednotlivých správ, ktoré predložili členské štáty v súlade s článkom 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch¹ (GMM).

ÚVOD

V smernici 2009/41/ES (ďalej len „smernica“) sa stanovuje, že členské štáty majú každé tri roky zaslať Komisii súhrnnú správu o svojich skúsenostiach so smernicou² a že Komisia má na základe týchto správ zverejniť súhrnnú správu³. Komisia na základe smernice alebo predchádzajúcej smernice Rady 90/219/EHS⁴ doteraz zverejnila päť správ za obdobia 1999 – 2003, 2003 – 2006, 2006 – 2009, 2009 – 2014 a 2014 – 2018⁵.

Táto správa sa vzťahuje na obdobie od januára 2019 do decembra 2021 a vychádza z individuálnych správ 26 členských štátov⁶ a dvoch štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP⁷.

Národné správy sú založené na dotazníku, ktorý vypracovali útvary Komisie o skúsenostiach členských štátov so všeobecným vykonávaním smernice vrátane ich systémov ohlasovania a schvaľovania, činností v oblasti inšpekcie a presadzovania, opatrení na zneškodňovanie odpadu, havárií, verejných konzultácií a prehľadu používania GMM v uzavretých priestoroch a priestorov povolených na ich území.

Smernicou sa nereguluje používanie iných GMO ako GMM v uzavretých priestoroch, napr. geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat⁸. Vo viacerých členských štátoch sa však príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi reguluje aj používanie GMO v uzavretých priestoroch. Komisia preto rozšírila rozsah svojho dotazníka s cieľom umožniť členským štátom podeliť sa o svoje skúsenosti, osvedčené postupy a výzvy, s ktorými sa stretli pri regulácii aj týchto organizmov.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Článok 17 ods. 2.

³ Článok 17 ods. 3.

⁴ Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1).

⁵ Správy sú dostupné na tejto [webovej stránke Európskej komisie](#).

⁶ Malta nepredložila národnú správu.

⁷ V prílohe XX k Dohode o EHP (v ktorej sa okrem iného uvádzajú právne predpisy EÚ o GMO uplatniteľné podľa danej dohody) sa stanovuje, že „[n]a účely tejto prílohy a bez ohľadu na ustanovenia protokolu I sa pod výrazom ‚členský štát (členské štáty)‘ uvedeným v aktoch, na ktoré príloha odkazuje, rozumie výraz, ktorý okrem svojho významu v príslušných aktoch Európskych spoločenstiev zahŕňa Island, Lichtenštajnsko, Nórsko.“ Odkaz na „členské štáty“ v tomto dokumente preto zahŕňa aj štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP a ktoré odpovedali na dotazník (Nórsko a Island).

⁸ V článku 2 ods. 4 druhej zarážke smernice 2001/18/ES o zámernom uvoľnení GMO do životného prostredia sa z vymedzenia pojmu „umiestnenie na trh“ vylučuje „sprístupnenie iných GMO ako mikroorganizmov uvedených v prvej zarážke, ktoré sa použijú výlučne na činnosti, kde sa použijú vhodné prísne kontrolné opatrenia na obmedzenie ich kontaktu s celkovou populáciou a životným prostredím a zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti; základom opatrení by mali byť tie isté princípy kontroly, ako sú stanovené v smernici 90/219/EHS“.

Správa sa zameriava na zmeny v porovnaní s predchádzajúcimi správami a zdôrazňujú sa v nej nové otázky a výzvy spojené s vykonávaním, ktoré uviedli členské štáty, a spôsob, akým sa riešili. V záveroch sa v nej uvádzajú názory Komisie na niektoré otázky, ktoré členské štáty predložili v súvislosti s vykonávaním smernice.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie týkajúce sa členských štátov obsiahnuté v tejto správe vychádzajú z jednotlivých správ členských štátov.

Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v jej mene nenesie zodpovednosť za obsah týchto informácií ani za ich použitie.

Spresnenia uvedené v správe, ktoré sú reakciou na otázky členských štátov, odrážajú názory Európskej komisie. Výklad práva Únie je však oficiálne oprávnený poskytovať len Súdny dvor Európskej únie.

ČASŤ I: VŠEOBECNÉ VYKONÁVANIE SMERNICE

1. Systémy ohlasovania a schvaľovania (a príslušné zmeny)

Od posledného vykazovacieho obdobia neboli oznámené žiadne významné zmeny týkajúce sa príslušných orgánov zodpovedných za uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov ani zmeny v právnych predpisoch.

Nemecko oznámilo zmeny vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch s cieľom rozšíriť svoj systém ohlasovania a schvaľovania na organizmy modifikované technikou gene drive a aktualizovať úroveň akademických odborných znalostí a vedomostí úradníkov pre biologickú bezpečnosť a vedúcich projektov.

Francúzsko pripravilo nové formuláre žiadostí vrátane osobitnej časti o nových genómových technikách. Pred uverejnením nových formulárov francúzske orgány podporili žiadateľov pri vyplňaní formulárov žiadostí týkajúcich sa používania GMO, ktoré boli získané týmito technikami, v uzavretých priestoroch.

Niektoré členské štáty oznámili problémy v procese ohlasovania a schvaľovania. Tie sa týkali lehôt na spracovanie ohlásení a dodržiavanie administratívnych postupov, ako aj zložitosti niektorých ohlásení.

Rakúsko oznámilo problémy týkajúce sa včasného spracovania konkrétneho ohlásenia, ktoré si vyžadovalo posúdenie mikrovlnnej technológie na inaktiváciu odpadu z používania v uzavretých priestoroch triedy 2. Toto ohlásenie si pred schválením vyžadovalo časovo náročné posúdenie rizika a spoluprácu s národným vedeckým výborom.

Slovinsko oznámilo zvýšenie pracovnej záťaže, najmä pokiaľ ide o ohlasovanie biologickej bezpečnosti triedy 2, v dôsledku vyššieho počtu ohlásení, ktoré sa takmer zdvojnásobili, ako aj pandémie COVID-19, keďže mnohé výskumné inštitúcie začali výskumné projekty týkajúce sa vírusu SARS-CoV-2. Tento vývoj spolu so zdĺhavými administratívnymi postupmi národného vedeckého výboru viedli k oneskoreniam pri spracovaní ohlásení.

Taliansko zdôraznilo potrebu vhodných digitálnych nástrojov na zníženie pracovnej záťaže zamestnancov a poskytlo príklad projektu spolupráce medzi orgánmi dohľadu a bezpečnostnými orgánmi, výskumnými inštitúciami a nemocnicami s cieľom zvýšiť vedomosti a zručnosti v oblasti prevencie rizík a ochrany zdravia a životného prostredia, pokiaľ ide o používanie GMM v uzavretých priestoroch⁹.

Dánsko oznámilo prítomnosť markérových génov kódujúcich rezistenciu na antibiotiká ako problém v procese schvaľovania a úsilie orgánov o postupné vyradovanie kmeňov GMO obsahujúcich takéto gény, ktoré sa používajú na výrobu liekov. Príslušný orgán v súčasnosti stanovuje rôzne kritériá schvaľovania prítomnosti týchto typov génov, pričom jedným z nich je určenie toho, na aké antibiotiká poskytuje gén rezistenciu, a to podľa kategorizácie Európskej agentúry pre lieky.

2. Zneškodňovanie odpadu

Vo všeobecnosti väčšina členských štátov počas vykazovacieho obdobia neoznámila zmeny ani problémy v oblasti odpadového hospodárstva.

⁹ Nástrojom na vytvorenie siete je webové sídlo www.biotechnsafety.org.

Belgicko informovalo o novom nariadení o odpade na regionálnej úrovni (región Brusel – hlavné mesto).

Nemecko oznámilo zmenu vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa objasňujú pravidlá internej prepravy GMO odpadu. S platnosťou od bezpečnostnej úrovne 1 sa v nich teraz konkrétne vyžaduje, aby sa preprava tohto odpadu uskutočňovala v označených, zapečatených a nerozbitých nádobách, ktoré možno dezinfikovať.

Rakúsko a Fínsko oznámili problémy pri posudzovaní alternatívnych metód inaktívácie GMM.

Rakúsko informovalo o prebiehajúcich diskusiách o používaní mikrovlnného systému inaktívácie odpadu ako alternatívy autoklárovania pri inaktívácii GMO odpadu triedy 2, s výnimkou určitých typov vírusov a stupňov biologickej bezpečnosti.

Rakúsko sa domnievalo, že všeobecné usmernenia EÚ alebo oficiálny kontrolný zoznam požiadaviek by boli užitočné na podporu procesu hodnotenia a schvaľovania alternatívnych metód inaktívácie v budúcnosti. Toto usmernenie by mohlo zahŕňať napríklad zoznam parametrov inaktívácie, podľa ktorých by sa mala overovať akákoľvek nová metóda inaktívácie (testovacie parametre, testovacie organizmy pre rôzne stupne biologickej bezpečnosti a skupiny organizmov, to, či sa vyžaduje priame porovnanie so štandardnou metódou autoklárovania atď.).

Fínsko uviedlo, že len málo výskumných ústavov je ochotných udržiavať zariadenia na autoklárovanie *in situ* v dôsledku ich nákladov a otázok spojených s ochranou zdravia pri práci. Fínsko a Nemecko okrem toho uviedli, že prevádzkovatelia považujú menej dezinfekčných prostriedkov na trhu za vhodné na chemickú inaktíváciu ich GMM. Väčšina prevádzkovateľov preto uprednostňuje zasielanie svojho GMM odpadu do spaľovní komunálneho odpadu, ale požiadavky na odpadové obaly a prepravu (označenie, klasifikácia atď.) predstavujú ťažkosti. Fínsko sa domnievalo, že príslušné požiadavky EÚ sú veľmi zložité a nejednoznačné, pokiaľ ide o neinfekčné GMM, ktoré nie sú patogénmi. Príslušný orgán rieši túto otázku poskytovaním poradenstva prevádzkovateľom na individuálnom základe, a to so zreteľom na rôzne odvetvové požiadavky.

Fínsko okrem toho oznámilo svoje skúsenosti s recykláciou mikrobiálneho fermentačného odpadu triedy 1 spolu s iným biologickým odpadom kompostovaním, čo si vyžadovalo štúdie o prežití GMM a monitorovanie s cieľom potvrdiť, že proces kompostovania fungoval účinne a žiadne GMM ho neprežili.

3. Otázky inšpekcií a presadzovania

Väčšina členských štátov neoznámila žiadne zmeny vo svojich činnostiach v oblasti inšpekcie a presadzovania.

Belgicko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Španielsko, Fínsko, Portugalsko a Nórsko oznámili zmeny v tejto oblasti, a to vo viacerých prípadoch v dôsledku pandémie COVID-19.

Tieto členské štáty zaviedli digitálne nástroje a oznámili rozsiahle využívanie nástrojov na diaľkový dohľad nad činnosťami a zariadeniami, napríklad videokonferencie s virtuálnymi prehliadkami, dotazníky, prezentáciu fotografií, správy, záznamy a protokoly o údržbe. Rakúsko a Taliansko však oznámili nedostatok spoľahlivých a vhodných digitálnych nástrojov na inšpekcie na diaľku. Portugalsko prijalo usmernenie na podporu inšpektorov.

Niektoré členské štáty oznámili nedostatok dezinfekčných prostriedkov v dôsledku pandémie COVID-19.

Celkovo sa počet inšpekcí medzi členskými štátmi líšil na úrovni od 6 % do 100 %, pokiaľ ide o používanie v uzavretých priestoroch.

Niekoľko krajín¹⁰ počas vykazovacieho obdobia nevykonalo žiadne inšpekcie, najmä preto, že sa nevyskytli žiadne ohlásenia o priestoroch/činnostiach spojených s používaním v uzavretých priestoroch, a v niektorých prípadoch v dôsledku pandémie COVID-19, predovšetkým počas obdobia obmedzenia pohybu¹¹.

Vplyv pandémie COVID-19 na činnosti v oblasti inšpekcie a presadzovania vo všeobecnosti viedol:

- k zníženiu počtu inšpekcí na mieste, najmä v prípade používania v uzavretých priestoroch triedy 1 (Belgicko, Írsko),
- k zmenám v spôsobe vykonávania inšpekcí v niektorých členských štátoch, ako je prechod na inšpekcie na diaľku alebo hybridné inšpekcie (Nemecko, Fínsko); v mnohých prípadoch k zameraniu inšpekcie na diaľku predovšetkým na zachovanie povinných kontrol dokumentácie (Česká republika),
- k uplatňovaniu kritérií založených na riziku pri inšpekciách na diaľku, k úprave plánov inšpekcí (Česká republika a Dánsko).

Niektoré členské štáty uznali, že inšpekcia na diaľku je účinným spôsobom, ako vykonať inšpekciu laboratórií vykonávajúcich prácu s nízkym rizikom. Takisto šetrí čas inšpektorom, takže majú viac času na posúdenie používania, pri ktorom existuje vyššie riziko pre životné prostredie a zdravie.

Otázky, ktoré sa najčastejšie vyskytli v priebehu inšpekcí oznámených niektorými členskými štátmi¹², sa týkali nedostatkov, pokiaľ ide o:

- dodržiavanie súladu s dobrou laboratórnou praxou (DLP), pokiaľ ide o priestory (napr. organizácia, neprimerané alebo nedostatočné laboratórne vybavenie, nesprávne označenie laboratória a vybavenia) alebo používateľov (napr. neprimeraný ochranný odev, chýbajúce pokyny, nedostatočná odborná príprava),
- opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti (napr. žiadne obmedzenie prístupu do uzavretých priestorov, v ktorých prebieha používanie, úroveň ochrany, ktorá nezodpovedá triede rizika, nedostatočná hygiena a spôsoby dezinfekcie) a postupy vnútornej kontroly (napr. chýbajúci úradník pre biologickú bezpečnosť, ktorý by dohliadal na správne vykonávanie opatrení týkajúcich sa obmedzenia prístupu a kontroly podľa triedy rizika),
- administratívne postupy (oneskorené ohlásenie zmien u zodpovedných osôb, neuchovávanie záznamov o odbornej príprave zamestnancov, neohlásenie toho, že priestor už neslúži na používanie v uzavretých priestoroch) a vedenie dokumentácie

¹⁰ Taliansko, Grécko, Lotyšsko a Portugalsko.

¹¹ Španielsko a Rakúsko.

¹² Francúzsko, Holandsko, Slovinsko a Fínsko.

(napr. chýbajúca úplná, aktuálna, presná dokumentácia, neúplné záznamy o zamestnancoch pracujúcich v priestoroch),

- odpadové hospodárstvo (neoverená metóda inaktivácie),
- neohlásenie činností zahŕňajúcich používanie GMM (Írsko).

Francúzsko uviedlo ťažkosti oznámené žiadateľmi týkajúce sa posúdenia rizika, pokiaľ ide o používanie GMM v uzavretých priestoroch tried 2 a 3, a to s cieľom ohlásiť správny stupeň biologickej bezpečnosti. Na prekonanie týchto ťažkostí príslušný orgán a nezávislý výbor odborníkov spoločne vypracovali usmerňujúci dokument o zásadách posúdenia rizika pre používanie GMO v uzavretých priestoroch (vrátane GMM).

Pokiaľ ide o presadzovanie, členské štáty informovali o prijatých opatreniach. Ak sa pri inšpekciách zistili situácie, ktoré si vyžadovali nápravné opatrenia, prijali sa rôzne opatrenia (správy z inšpekcie, listy, upozornenia, pokuty atď.), a to v záujme prijatia nápravných opatrení a zabezpečenia toho, aby bolo používanie v stanovenom časovom rámci opäť v súlade s predpismi. Ak by nesúlad s predpismi mohol viesť k zvýšenému riziku pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie, všetky činnosti týkajúce sa GMM sa ihneď zastavili a GMM sa zlikvidovali. V prípade menej závažných otázok (napr. v súvislosti s dokumentáciou) boli nedostatky napravené ešte počas inšpekcie. Vo všeobecnosti používatelia vykonávali nápravné opatrenia, ktoré im orgány uložili, v stanovenom časovom rámci, pričom príslušné orgány to overovali v rámci následných inšpekcií alebo prostredníctvom aktualizovanej dokumentácie.

Cyprus uviedol, že od roku 2018 bol schválený len jeden výskumný ústav na používanie GMM v uzavretých priestoroch (pracujúci len s používaním triedy 1 a triedy 2), a zdôraznil potrebu identifikácie a zvyšovania informovanosti o iných priestoroch/zariadeniach (ústavy, univerzity, laboratória atď.), na ktoré sa podľa smernice môžu vzťahovať povinnosti. Z tohto dôvodu príslušný orgán uverejnil informačný bulletin a zaslal informačné listy všetkým potenciálnym prevádzkovateľom, ktorí by mohli pracovať s GMM, a informoval ich o regulačných požiadavkách. Príslušný orgán zdôraznil potrebu zintenzívnenia tohto prístupu a vykonania špecializovaných inšpekcií.

Belgicko zdôraznilo potenciálne problémy súvisiace s domáckou (bio) praxou, ktorej cieľom je poskytnúť každému, kto má záujem o biotechnológiu/bio(-medicínske) vedy, príležitosť rozvíjať výskumné projekty (veda s otvoreným zdrojovým kódom). Problémy vznikajú v súvislosti so zabezpečením dohľadu odborníkov alebo príslušných orgánov nad takýmito činnosťami, najmä ak jednotlivci navrhujú a vykonávajú experimenty s GMO doma („garážová biológia“) bez toho, aby sa nevyhnutne dodržiavali predpisy a normy v oblasti biologickej bezpečnosti. Belgický Úrad pre biologickú bezpečnosť a biotechnológiu v súčasnosti spolupracuje s príslušnými orgánmi na potenciálnych problémoch spojených s uplatňovaním smernice v súvislosti s touto praxou.

4. Havárie

Neboli oznámené žiadne havárie [podľa vymedzenia pojmu „havária“¹³ v článku 2 písm. d) smernice].

¹³ „Havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich používania v uzavretých priestoroch, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Niektoré členské štáty¹⁴ oznámili nehody bez následkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Tieto nehody preto neboli oznámené Komisii a ostatným členským štátom.

Tieto nehody sa týkali používania v uzavretých priestoroch tried 1 a 2. Väčšina nehôd sa udiala v dôsledku ľudskej chyby.

Členské štáty, ktoré oznámili nehody, uviedli, že majú zavedený systém na riešenie takýchto situácií, ktorý je založený na analýze rizika s cieľom stanoviť nápravné opatrenia a v budúcnosti zabrániť ďalším nehodám. Dotknuté členské štáty zapojili odborníkov a poskytli odporúčania pre používateľov a odbornú prípravu. Prevádzkovatelia/používatelia vykonali v rámci následných opatrení analýzy rizík, vypracovali sa správy o nehodách a príslušným orgánom boli zaslané akčné plány na odstránenie akéhokoľvek rizika.

Všetky subjekty, v rámci ktorých sa nehody udiali, vykonali potrebné úpravy na zlepšenie procesných aspektov s cieľom zabrániť podobným prípadom v budúcnosti, medzi ktoré patrí prispôbenie alebo zmena ich štandardných prevádzkových postupov, zmena posúdenia rizika a poskytnutie odbornej prípravy zamestnancom.

5. Informovanie verejnosti a konzultácie

Členské štáty neoznámili od posledného vykazovacieho obdobia žiadne zmeny v poskytovaní informácií verejnosti, pokiaľ ide o používanie GMM v uzavretých priestoroch.

Nemecko informovalo o úpravách vo svojich spolkových právnych predpisoch v súvislosti s vykonávaním verejných konzultácií počas pandémie COVID-19.

V Maďarsku sa predložili otázky týkajúce sa zaobchádzania s dôvernými údajmi. Konzultačný mechanizmus medzi príslušným orgánom a používateľmi bol zriadený s cieľom uľahčiť postup povoľovania a zaobchádzať s dôvernými údajmi.

Verejné konzultácie sa týkali najmä používania v uzavretých priestoroch tried 3 a 4.

Vo väčšine členských štátov sa verejné konzultácie uskutočňujú prostredníctvom online nástrojov a pripomienky sa zriedka zverejňujú. V Belgicku (vo flámskom regióne) sa s verejnosťou konzultuje v rámci žiadosti o environmentálne povolenie. Príslušný orgán zohľadnil pripomienky a námietky približne v 30 % prípadov verejných konzultácií.

6. Výklad smernice

Mnohé členské štáty¹⁵ neoznámili žiadne konkrétne problémy týkajúce sa výkladu smernice.

Niektoré členské štáty¹⁶ však uviedli ťažkosti spojené s vymedzením pojmov v smernici, predovšetkým v kontexte nových genómových techník a syntetickej biológie, správnej klasifikácie používania v uzavretých priestoroch a právneho štatútu určitých produktov získaných novými genómovými technikami.

Fínsko považuje vymedzenie pojmov v smernici za zastarané, pričom predstavuje veľký problém, ktorý sa predovšetkým týka nových genómových techník a súčasného výskumného

¹⁴ Belgicko, Dánsko, Nemecko, Holandsko a Fínsko.

¹⁵ Dánsko, Estónsko, Grécko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Portugalsko, Slovensko a Slovinsko.

¹⁶ Česká republika, Nemecko, Luxembursko, Holandsko a Fínsko.

prostredia. Podľa Fínska sa tým vytvára právna neistota, keďže prevádzkovatelia, ako aj orgány majú niekedy pochybnosti, či sa ohlásenie v skutočnosti vyžaduje.

Okrem toho Fínsko poukázalo na ťažkosti pri klasifikovaní používania vírusov a bunkových kultúr, predovšetkým v prípadoch, keď sa ich patogénnosť znížila, a informovalo o existencii rôznych názorov na právny štatút mikroorganizmov, keď sa do hostiteľskej bunky prechodne vkladajú nukleové kyseliny, ktoré však potomstvo nededí, a keď je organizmus, ktorý je výsledkom genetickej modifikácie, geneticky identický s organizmom vyskytujúcim sa vo voľnej prírode. V tejto súvislosti požiadalo o vypracovanie usmernení Komisie, ktoré by objasnili tieto otázky.

Napokon vzhľadom na často sa meniace priestory jednotlivých výskumných skupín a organizácií, ako aj MSP Fínsko požiadalo o prehodnotenie požiadaviek ohlasovania stanovených v článku 6 smernice, aspoň pokiaľ ide o používanie triedy 1, a to s cieľom znížiť administratívnu záťaž.

Česká republika predložila otázky týkajúce sa právneho štatútu určitých produktov (napr. či sa na bunkové línie, vzorky tkanív alebo prvky na úrovni nižšej ako bunky vzťahuje smernica).

Holandsko oznámilo ťažkosti pri výklade pojmu GMO, napr. vo vzťahu k vírusovým replikónom¹⁷, a zdôraznilo, že všeobecné zásady a osobitné opatrenia požadované v prílohe IV k smernici nebolo možné primerane uplatňovať pri niektorých ohlásených činnostiach, napr. v súvislosti s výrobou liekov na inovatívnu liečbu¹⁸ a vakcín.

Niektoré členské štáty (Česká republika, Holandsko a Fínsko) zdôraznili, že vymedzenie pojmov GMO/GMM by sa malo aktualizovať vzhľadom na uplatňovanie nových techník molekulárnej biológie. Fínsko takisto navrhlo, aby sa pri riešení rýchlo sa rozvíjajúcich techník vyhodnotili výhody a nevýhody regulácie založenej na technológiách v porovnaní s reguláciou založenou na znakoch. Holandsko považovalo za potrebné diskutovať o výklade pojmu GMO na úrovni EÚ.

Francúzsko zdôraznilo ťažkosti pri uplatňovaní smernice, pokiaľ ide o náhodnú mutagenézu *in vitro* v nadväznosti na rozhodnutie francúzskej Štátnej rady zo 7. februára 2020¹⁹. Francúzsko takisto položilo otázku, či sa techniky a organizmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2009/41/ES, majú považovať za identické s technikami a organizmami, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/18/ES.

Nemecko uviedlo, že viaceré príslušné orgány spolkových krajín poukázali na nejasnosť, pokiaľ ide o uplatňovanie GMM v súvislosti s rozsudkom Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-528/16²⁰ o organizmoch získaných novými technikami/metódami mutagenézy. Informovalo o diskusiách s prevádzkovateľmi, kde vymedzenie pojmu GMO už nebolo jasné pre novo vyvinuté techniky (ako je CRISPR/Cas), a predložilo otázky týkajúce sa klasifikácie činností na produkciu organizmov s nízkym rizikom vytvorených v uzavretom systéme s použitím nových genómových techník.

¹⁷ Vírusový replikón je genetický materiál pochádzajúci z genómu vírusu, ktorý sa môže samoreplikovať (vytvoriť svoju identickú kópiu).

¹⁸ *Lieky na inovatívnu liečbu* sú lieky na humánne použitie, ktoré sú založené na génoch, tkanivách alebo bunkách.

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

²⁰ Rozsudok z 25. júla 2018 vo veci C-528/16, Confédération paysanne a i. (ECLI:EU:C:2018:583).

Bulharsko, Taliansko a Švédsko uviedli zložitosť rozlišovania medzi používaním v uzavretých priestoroch a zámerným uvoľnením, pokiaľ ide o klinické skúšanie zahŕňajúce GMO/GMM, a Španielsko zdôraznilo, že skutočnosť, že členské štáty majú rozdielne výklady a prístupy, spôsobuje ťažkosti pre príslušné orgány, spoločnosti a používateľov.

Švédsko informovalo o prebiehajúcej práci na objasnení vnútroštátnych požiadaviek týkajúcich sa klinických skúšaní zahŕňajúcich GMM, pokiaľ ide o ich prepravu, skladovanie a prípravu pred podaním lieku pacientom (t. j. subjektom klinického skúšania).

Írsko navrhlo zosúladiť požiadavky na používanie triedy 1 so smernicou 2000/54/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci²¹, pretože používanie triedy 1 zahŕňa zvyčajne kmene s dlhou históriou bezpečného používania, ktoré nepredstavujú žiadne riziko alebo predstavujú zanedbateľné riziko. Uviedlo, že v smernici 2000/54/ES sa nevyžaduje ohlasovanie činností týkajúcich sa biologických činiteľov 1. skupiny rizikovosti, ale vyžaduje sa súlad so zásadami bezpečnosti pri práci a hygieny práce.

Nórsko sa spýtalo, ktorý regulačný rámec sa má uplatňovať v prípade používania geneticky modifikovaných zvierat v rôznych štádiách vývoja zvierat, keďže vnútroštátne požiadavky na geneticky modifikované zvieratá nie sú na tento účel náležite prispôsobené a požiadavky stanovené v smernici (vrátane požiadaviek týkajúcich sa buniek v kultúrach) sú často vhodnejšie.

7. Prehľad používania v uzavretých priestoroch a príslušných priestorov

Informácie o počte ohlásení a zmien predložených v súvislosti s používaním GMM v uzavretých priestoroch, o počte priestorov a počte používaní GMM v uzavretých priestoroch, ktoré nahlásil každý členský štát, sú uvedené v národných správach členských štátov.

V prípade členských štátov, ktoré rozšírili rozsah pôsobnosti svojich vnútroštátnych právnych predpisov na používanie geneticky modifikovaných zvierat a geneticky modifikovaných rastlín v uzavretých priestoroch²², sú informácie o počte ohlásení o používaní iných GMO ako GMM v uzavretých priestoroch takisto uvedené v národných správach členských štátov.

V počte alebo type prijatých ohlásení sa nevyskytujú žiadne významné zmeny.

V niektorých členských štátoch sa počet ohlásení každoročne líši. Celkovú tendenciu predstavuje pomaly klesajúci počet ohlásení týkajúcich sa výskumu rastlín a rastúci počet výskumov súvisiacich s farmaceutickými/terapeutickými aplikáciami (Španielsko a Fínsko).

Fínsko uviedlo, že hlavné zariadenia poskytujúce služby týkajúce sa GMO iným prevádzkovateľom (výskumným skupinám alebo spoločnostiam) sú čoraz rozšírenejšie. Počet ohlásení z odvetvia obchodu zostal nízky v porovnaní s odvetvím základného výskumu. Prevažná väčšina ohlásení sa týka biomedicínskeho výskumu a súvisí s výskumnými činnosťami triedy 2.

²¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21).

²² Všetky štáty okrem Estónska, Grécka, Talianska, Cypru, Lotyšska, Luxemburska a Rumunska.

Počet ohlásení používania triedy 3 sa však zvýšil, pričom niektoré z nich (počas roka 2020) súviseli s vírusom SARS-CoV-2 (Španielsko a Nemecko). Nemecko uviedlo približne 30 % činností triedy 3 týkajúcich sa výskumu SARS-CoV-2. Slovinsko a Francúzsko uviedli, že počet ohlásení sa vo vykazovacom období takmer zdvojnásobil, najmä v prípade používania triedy 2 v dôsledku pandémie COVID-19, keďže mnohé výskumné inštitúcie spustili výskum vírusu SARS-CoV-2. Francúzsko zdôraznilo, že v roku 2020 sa počas pandémie zvýšil počet ohlásení o 27,5 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

Nórsko oznámilo zvýšenie počtu ohlásení používania GMM triedy 2 samostatne alebo v kombinácii s geneticky modifikovanými zvieratami a uviedlo stabilný počet ohlásení z rozsiahlej produkcie GMO, klinických skúšaní zahŕňajúcich lieky s obsahom GMO, GMO používaných v rámci vzdelávania a z používania geneticky modifikovaných zvierat a geneticky modifikovaných rastlín.

Niektoré členské štáty zaznamenali zvýšenie celkového počtu ohlásení, najmä v roku 2021, a uviedli nárast počtu geneticky modifikovaných línií pri testovaní na zvieratách.

Tabuľka 1: Prehľad povolených tried používania v uzavretých priestoroch v členských štátoch

Trieda používania	Počet ČŠ	
Žiadne ohlásenia	1	Grécko
Len trieda 1	3	Bulharsko, Lotyšsko, Rumunsko
Po triedu 2	7	Cyprus (len trieda 2), Chorvátsko, Litva, Nórsko, Slovinsko, Slovensko a Island
Po triedu 3	12	Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Španielsko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko a Fínsko
Po triedu 4	4	Nemecko, Francúzsko, Švédsko, Maďarsko

Väčšina členských štátov²³, ktorým boli doručené ohlásenia o geneticky modifikovaných rastlinách alebo geneticky modifikovaných zvieratách, sa v tejto súvislosti nestretla s osobitnými problémami.

ČASŤ II: SKÚŠANÉ LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ GMO ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ

Žiadne členské štáty okrem Litvy a Chorvátska neoznámili zmeny vo výrobe a v podávaní skúšaných liekov na účely humánneho a veterinárneho použitia (tabuľka 2).

Litva zmenila vnútroštátne právne predpisy a postupy povoľovania klinického skúšania podľa nariadenia č. 536/2014²⁴.

²³ Belgicko, Česká republika, Dánsko, Írsko, Francúzsko, Chorvátsko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Portugalsko, Slovinsko a Slovensko.

Chorvátsko vydalo usmernenie pre klinický výskum.

Tabuľka 2: Povolenie skúšaných liekov podľa smernice a celkový počet povolení

	Humánne použitie		Veterinárne použitie	
	Výroba	Podávanie	Výroba	Podávanie
AT	áno/0	áno/0	áno/neurč.	áno/neurč.
BE	áno/11	áno/94	áno/0	áno/0
BG	áno/0	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
CY	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	nie	neuplatňuje sa
CZ	áno/1	neuplatňuje sa	áno/0	neuplatňuje sa
DE	áno/neurč.	neuplatňuje sa	áno/neurč.	neuplatňuje sa
DK	áno/0	áno/15	áno/0	áno/neurč.
EE	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
EL	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
ES	áno/11	áno/8	áno/neurč.	neuplatňuje sa
FI	áno/6	áno/5	áno/0	áno/0
FR	áno/5	áno/0	áno/neurč.	áno/neurč.
HR	áno/2	áno/2	nie	nie
HU	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
IE	áno/58	nie	áno/0	nie
IT	áno/72	áno/68	áno/0	áno/0
LT	neuplatňuje sa	áno/3	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
LU	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
LV	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
MT	bez správy			
NL	áno/neurč.	neuplatňuje sa	áno/neurč.	neuplatňuje sa

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

PL	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
PT	áno/2	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
RO	áno/0	neuplatňuje sa	áno/0	neuplatňuje sa
SE	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
SI	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa
SK	áno/0	neuplatňuje sa	áno/0	neuplatňuje sa

Neurč.: neurčené.

neuplatňuje sa: Smernicou sa nereguluje klinické skúšanie zahŕňajúce skúšaný liek s obsahom GMO.

Francúzsko a Slovensko oznámili uplatňovanie zrýchlených postupov na spracovanie žiadostí súvisiacich s pandemiou COVID-19 v súlade s výnimkou stanovenou v nariadení (EÚ) 2020/1043²⁵, ktorá sa vzťahovala na posúdenie environmentálnych rizík skúšaného lieku (predchádzajúce posúdenie environmentálnych rizík klinického skúšania sa nevyžaduje, kým WHO považuje ochorenie COVID-19 za pandémiu) a súhlas podľa smernice.

Španielsko uznalo, že sa dosiahol významný pokrok v súvislosti so súhrou medzi GMO a právnymi predpismi o liekoch a že by bolo žiaduce pokračovať v práci na harmonizácii a objasňovaní právneho rámca pre klinické skúšanie zahŕňajúce GMO/GMM na úrovni EÚ. Francúzsko zdôraznilo, že od zavedenia spoločných formulárov žiadostí pre skúšané lieky sa posúdenie environmentálnych rizík výrazne zlepšilo, keďže príslušné orgány požadovali len relevantné informácie.

Taliansko oznámilo ťažkosti, ktorým čelia zadávatelia, držitelia povolenia a používatelia pri spolupráci s cieľom pripraviť ohlásenie príslušným orgánom, najmä v prípade multicentrického klinického skúšania, a zdôraznilo, že lepšia spolupráca s ostatnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi by umožnila získať viac údajov a zlepšiť systém monitorovania. Taliansko zdôraznilo význam harmonizovaného prístupu medzi príslušnými orgánmi.

Belgicko vypracovalo praktické usmernenie s cieľom pomôcť zadávateľom klinického skúšania a výskumníkom zaoberajúcim sa skúšanými liekmi určiť procesné požiadavky, ktoré sa majú dodržiavať pri ich klinickom skúšaní zahŕňajúcom lieky s obsahom GMO, a uviedlo, že Spolková agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky poskytla aj predbežné poradenstvo v súvislosti s tým, ktoré legislatívne postupy v oblasti biologickej bezpečnosti by sa mali dodržiavať.

Niekoľko členských štátov (Španielsko, Francúzsko a Taliansko) vyzvalo na dosiahnutie európskeho konsenzu o regulačných aspektoch klinických skúšaní a včasnom prístupe k novým liekom, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1043 z 15. júla 2020 o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19), ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov (Ú. v. EÚ L 231, 17.7.2020, s. 12).

ČASŤ III: ORGANIZMY MODIFIKOVANÉ TECHNIKOU GENE DRIVE

Na organizmy modifikované technikou gene drive²⁶ (GDO) sa smernica nevzťahuje, ak nezahŕňajú používanie mikroorganizmov vymedzených v smernici. Členské štáty však boli vyzvané, aby poskytli prípadné informácie o svojich skúsenostiach s reguláciou používania GDO v uzavretých priestoroch a o tom, ako sa v tejto súvislosti uplatňujú prípadné vnútroštátne právne predpisy.

Len Nemecko oznámilo zmenu vnútroštátnych právnych predpisov od posledného vykazovacieho obdobia a uviedlo, že ustanovenia o GDO boli zahrnuté do nového zmeneného nariadenia o bezpečnosti genetického inžinierstva („Gentechnik-Sicherheitsverordnung“). Činnostiam zahŕňujúcim GDO sa pôvodne pridelila bezpečnostná úroveň triedy 3, ktorá si vyžaduje schválenie (predchádzajúci súhlas) príslušným orgánom pred tým, ako budú činnosti môcť pokračovať (článok 9 ods. 2 smernice 2009/41/ES). Do posudzovania individuálnych prípadov je zapojená vedecká rada a na tomto základe sa vydáva odporúčanie týkajúce sa konkrétnych bezpečnostných opatrení. Príslušný orgán môže činnostiam prideliť ďalšiu bezpečnostnú úroveň aj na základe hodnotenia rizika. Individuálne bezpečnostné opatrenia sú osobitne prispôbené príslušnému organizmu.

Dva členské štáty (Taliansko a Holandsko) oznámili nové ohlásenia o GDO prijaté na základe svojich právnych predpisov o používaní v uzavretých priestoroch, a to pokiaľ ide o:

- *Anopheles gambia* v záujme vývoja geneticky modifikovaných komárov na kontrolu malárie a geneticky modifikovaných komárov *Aedes aegypti* a *Drosophila suzukii* so zníženou reprodukčnou schopnosťou potomstva (dve ohlásenia triedy 2 – Taliansko),
- nematódu *Caenorhabditis elegans* v záujme štúdia šírenia techniky gene drive a možnosti vývoja rezistencie proti nej (jedno ohlásenie triedy 2 – Holandsko).

Tieto členské štáty sa podelili o svoje praktické skúsenosti²⁷ s uplatňovaním kontrolných a ochranných opatrení pre činnosti týkajúce sa GDO.

Niektoré členské štáty²⁸ poskytli svoje názory na posúdenie rizika a riadenie rizika v súvislosti s GDO a uviedli, že systém klasifikácie rizík uplatňovaný na vnútroštátnej úrovni na GDO a ochranné opatrenia by boli rovnaké ako tie, ktoré sa v smernici stanovujú pre GMM. Osobitné charakteristiky GDO by sa však mali brať do úvahy na individuálnom základe²⁹.

Belgicko uviedlo, že zásady posúdenia rizika a klasifikácie rizík stanovené v smernici pre používanie GMM v uzavretých priestoroch sú naďalej vhodné pre činnosti zahŕňajúce GDO. Belgicko však zdôraznilo, že v procese posúdenia rizika a riadenia rizika by sa mali zväžiť osobitné charakteristiky GDO (rýchle šírenie modifikácií prenášaných GDO po niekoľko generácií cieľových alebo necieľových organizmov). Niektoré iné aspekty by si takisto

²⁶ Na účely tejto správy sa „gene drive“ vymedzuje ako systém skreslenej dedičnosti, v ktorom sa zvyšuje schopnosť genetického prvku prechádzať z rodiča na jeho potomstvo prostredníctvom pohlavného rozmnožovania.

²⁷ Podrobné informácie sú k dispozícii v národných správach.

²⁸ Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Španielsko, Taliansko, Luxembursko, Litva, Holandsko, Fínsko a Švédsko.

²⁹ Česká republika, Španielsko, Luxembursko a Fínsko.

zaslúžili ďalšiu pozornosť v závislosti od konkrétneho manipulovaného GDO, napríklad ak ide o článkonožca. V tejto súvislosti Úrad pre biologickú bezpečnosť a biotechnológiu prispel k vypracovaniu usmernení s cieľom pomôcť používateľom a príslušným orgánom pri klasifikácii a riadení činností zahŕňajúcich GDO³⁰.

Niektoré členské štáty³¹ prijali núdzové plány na používanie GDO v uzavretých priestoroch.

Bulharsko uviedlo, že by na úvod bolo vhodné zvážiť, že každý GDO bude predstavovať veľké riziko pre životné prostredie, a zaviesť prísne ochranné opatrenia. Menej prísne ochranné opatrenia by sa mohli stanoviť na individuálnom základe, ak sa preukáže, že riziká sú nižšie.

Švédsko uviedlo, že ak bol GMM modifikovaný technikou gene drive, mal by byť predmetom používania v uzavretých priestoroch aspoň triedy 2.

Niektoré členské štáty³² zdôraznili, že ich skúsenosti s GDO sú stále veľmi obmedzené a v tejto oblasti sú potrebné odborné znalosti. Tieto členské štáty zdôraznili, že rýchly rozvoj technológie a prispôsobenie sa jej kontrole, ako aj neistota týkajúca sa posúdenia environmentálnych rizík sú dôležitými prvkami, ktoré je potrebné zvážiť pri činnostiach zahŕňajúcich GDO.

Írsko požiadalo o usmernenia alebo regulačné informácie, ktoré sa osobitne týkajú biologickej bezpečnosti a používania techniky gene drive.

ZÁVERY

Členské štáty Komisii oznámili svoje skúsenosti so smernicou za obdobie 2019 – 2021. V tejto správe sú zhrnuté ich príspevky k rôznym aspektom vykonávania smernice a ich skúsenosti so skúšanými liekmi a s GDO. Tento oddiel je doplnený aj niektorými objasneniami zo strany Komisie v reakcii na pripomienky členských štátov.

V niekoľkých členských štátoch boli vnútroštátne právne predpisy upravené tak, aby odrážali súčasný stav vedy a technologického vývoja a potrebu aktualizovať úroveň vedomostí a odborných znalostí na posudzovanie používania GMO/GMM v uzavretých priestoroch.

Z národných správ vo všeobecnosti vyplýva, že členské štáty sa dobre vyrovnávajú s vykonávaním smernice a zabezpečujú, aby sa prijali všetky opatrenia na zabránenie nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré by mohli vyplývať z používania GMM v uzavretých priestoroch. Niektoré členské štáty sa však domnievali, že vymedzenie pojmov GMO/GMM neodráža súčasný stav vývoja vedy a technológie a niekoľko členských štátov sa domnievalo, že chýba právna zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o organizmy získané novými genómovými technikami v nadväznosti na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16 týkajúci sa mutagenézy.

V tejto súvislosti Komisia pripomína, že vo svojej správe za roky 2015 – 2018³³ odkázala na uplatniteľnosť výkladu výnimky pre mutagenézu stanovenej v smernici 2001/18/ES zo strany Súdneho dvora (článok 3 ods. 1 uvedenej smernice v spojení s bodom 1 prílohy I B) a potvrdila, že sa vzťahuje aj na výnimku pre techniky mutagenézy v časti A bode 1 prílohy II

³⁰ C. J. B. van der Vlugt, D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, N. Willemarck (2018).

³¹ Belgicko, Česká republika a Holandsko.

³² Bulharsko, Česká republika, Írsko, Litva a Fínsko.

³³ COM(2021) 266 final.

k smernici 2009/41/ES. Niektoré objasnenia týkajúce sa rozsahu pôsobnosti smernice boli uvedené aj v pracovnom dokumente útvarov Komisie „*Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (Štúdiá o stave nových genómových techník podľa práva Únie a so zreteľom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16)“ (ďalej len „štúdiá Komisie o nových genómových technikách“) uverejnenom v apríli 2021³⁴.

Niektoré členské štáty oznámili ťažkosti v procese ohlasovania a schvaľovania. Týkali sa lehôt na spracovanie ohlásení a dodržiavanie administratívnych postupov, ako aj žiadostí o dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na posúdenie rizika z dôvodu zložitosti ohlásení.

S cieľom znížiť administratívnu záťaž jeden členský štát navrhol zosúladiť požiadavky na používanie v uzavretých priestoroch triedy 1 s požiadavkami stanovenými v smernici 2000/54/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci.

Treba poznamenať, že obe smernice majú spoločný cieľ, ktorým je ochrana zdravia ľudí pred rizikami, ktoré vznikajú alebo pravdepodobne vznikajú v dôsledku vystavenia biologickým faktorom. Okrem toho má však smernica 2009/41/ES za cieľ chrániť životné prostredie a na tento účel sa v nej stanovujú opatrenia.

V národných správach sa opäť zdôraznila zložitosť dokončovania postupov ohlasovania a povoľovania podľa rôznych regulačných rámcov pre skúšané lieky, t. j. podľa smernice 2009/41/ES a nariadenia (EÚ) č. 536/2014, rozdiely v prístupoch členských štátov, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych rizík klinického skúšania zahŕňajúceho skúšané lieky, a potreba pokračovať v práci na harmonizácii tejto oblasti. Táto otázka bola zdôraznená najmä v súvislosti s pandemiou COVID-19 a prístupom k liekom naliehavo potrebným na prekonanie vznikajúcich otázok v oblasti verejného zdravia alebo na predchádzanie ich vzniku.

V oznámení Komisie o farmaceutickej stratégii pre Európu³⁵ sa uznáva, že regulačné požiadavky na povoľovanie liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, by mali spĺňať svoj účel, pokiaľ ide o riešenie špecifik liekov a realizáciu klinických skúšaní s týmito produktmi v EÚ. Ďalej sa v ňom uviedlo, že riešenia budú preskúmané ako súčasť hodnotenia farmaceutických právnych predpisov, pričom sa zväžia mechanizmy neustálej a včasnej adaptácie ich technických požiadaviek vzhľadom na vznikajúce vedy a technológie s cieľom zvýšiť účinnosť ochrany zdravia ľudí a zároveň minimalizovať škodlivé vplyvy na životné prostredie.

Pokiaľ ide o presadzovanie, neboli hlásené žiadne závažné prípady nesúladu s predpismi, pokiaľ ide o bezpečnosť pre zdravie ľudí a životné prostredie.

Pandémia COVID-19 prinútila orgány presadzovania, aby urýchlene upravili svoje postupy, pričom sa riešili konkrétne problémy a obmedzenia možnosti vykonávať kontroly na mieste a vyžadovali sa zmeny v pracovných modeloch zavedených v dôsledku obmedzení pohybu a zároveň sa zabezpečilo, aby sa biotechnologický výskum vykonával za bezpečnostných podmienok.

Príslušné orgány vo všeobecnosti reagovali na pandémiu COVID-19 pomocou rôznych nástrojov a niekoľko opatrení sa zaviedlo na základe prístupu založeného na hodnotení rizík,

³⁴ SWD(2021) 92 final.

³⁵ COM(2020) 761 final.

v rámci ktorého sa uprednostňovali inšpekcie a presadzovanie v oblastiach, v ktorých boli identifikované kritické riziká, pričom sa dočasne pozastavili inšpekcie nízkorizikových činností týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch. Využívanie digitálnych nástrojov bolo zdôraznené aj ako spôsob, akým zvýšiť vedomosti a zručnosti v oblasti prevencie rizík a ochrany zdravia a životného prostredia v prípade používania GMM v uzavretých priestoroch medzi výskumnými inštitúciami s cieľom vymieňať si vedomosti a získavať nové dôkazy.

Pokiaľ ide o GDO, z národných správ vyplýva, že skúsenosti v tejto oblasti sú stále obmedzené. Členské štáty, ktoré predložili správy, uviedli, že pri uplatňovaní rovnakých opatrení pre GDO, ako sú opatrenia stanovené pre GMM v smernici, nevzniknú žiadne osobitné problémy a že zásady posúdenia rizika a klasifikácie rizík stanovené v smernici budú vhodné pre činnosti zahŕňajúce GDO, pričom sa na individuálnom základe zohľadnia ich osobitné charakteristiky.

Niektoré členské štáty požiadali o usmernenia týkajúce sa otázok biologickej bezpečnosti v súvislosti s používaním GMM v uzavretých priestoroch, najmä v súvislosti s vývojom biotechnológií a novými genómovými technikami.

V štúdií Komisie o nových genómových technikách uverejnenej v roku 2021 sa dospelo k záveru, že potrebné vedecké poznatky o uplatňovaní týchto techník pri GMM sú stále obmedzené alebo chýbajú, najmä pokiaľ ide o bezpečnostné aspekty. V správe sa vysvetlilo, že pokiaľ ide o používanie nových genómových techník pri mikroorganizmoch, Komisia má v úmysle pokračovať v budovaní požadovaných vedeckých poznatkov vzhľadom na možné ďalšie politické opatrenia³⁶. Na tento účel bol Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poverený zhromažďovaním informácií a poskytovaním stanoviska k novému vývoju biotechnológií uplatňovaných na mikroorganizmy s cieľom dosiahnuť aktuálne a hlbšie pochopenie používania technológií v tejto oblasti a možných rizík, ktoré s nimi súvisia³⁷. Okrem toho Európska sieť laboratórií pre GMO, ktorej pomáha referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, vypracúva správu o detekcii GMM vrátane tých, ktoré boli získané novými technikami mutagenézy³⁸.

Komisia organizuje pravidelné zasadnutia príslušných vnútroštátnych orgánov zodpovedných za smernicu, v rámci ktorých bude s týmito orgánmi naďalej diskutovať o relevantných otázkach týkajúcich sa vykonávania smernice.

³⁶ Na základe zistení štúdie Komisia pracuje na iniciatíve, ktorej cieľom je navrhnuť právny rámec pre rastliny získané cielenou mutagenézou a cisgenézou a pre potravinové a krmivové produkty z nich: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_sk.

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.