



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 31.5.2021  
COM(2021) 266 final

## **POROČILO KOMISIJE**

**Izkušnje držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih za obdobje 2014–2018**

{SWD(2021) 114 final}

## POROČILO KOMISIJE

### **Izkušnje držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih za obdobje 2014–2018**

Komisija je informacije iz tega dokumenta zbrala iz individualnih poročil, ki so jih države članice predložile v skladu s členom 17 Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih.

## UVOD

V skladu z Direktivo 2009/41/ES (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) morajo države članice vsaka tri leta Komisiji poslati zbirno poročilo o svojih izkušnjah z Direktivo<sup>2</sup>, Komisija pa objaviti povzetek, ki temelji na teh poročilih<sup>3</sup>. Komisija je v skladu z navedeno direktivo ali predhodno Direktivo Sveta 90/219/EGS<sup>4</sup> objavila že štiri poročila, in sicer za obdobja 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 in 2009–2014<sup>5</sup>.

To poročilo zajema obdobje od junija 2014 do decembra 2018. Z državami članicami sta bila opravljena dva kroga posvetovanj:

1. Prvo posvetovanje (ki je potekalo v prvem četrtletju leta 2018) je zajemalo obdobje od junija 2014 do decembra 2017: vse države članice so poslale individualna poročila na podlagi skupnega vprašalnika z informacijami o:
  - splošnem izvajanju Direktive;
  - pregledu uporab GSM v zaprtih sistemih in prostorov zanje<sup>6</sup>;
  - prijavi, odobritvi in dajanju zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih;
  - prijavah in ukrepih v zvezi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem.
2. Za dodatno posvetovanje (ki je potekalo v prvem četrtletju leta 2019) za obdobje od januarja do decembra 2018 je bila uporabljena posodobljena različica vprašalnika, da bi se dobile informacije v zvezi s prijavami uporabe GSM/GSO, pridobljenih z novimi

---

<sup>1</sup> Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

<sup>2</sup> Člen 17(2).

<sup>3</sup> Člen 17(3).

<sup>4</sup> Direktiva Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 117, 8.5.1990, str. 1).

<sup>5</sup> Poročila so na voljo na tej [spletni strani Evropske komisije](#).

<sup>6</sup> In za gensko spremenjene živali/rastline, če so tudi zajete z nacionalno zakonodajo o uporabi v zaprtih sistemih.

mutagenetskimi tehnikami, v zaprtih sistemih in vplivom odločbe Sodišča Evropske unije (SEU) z dne 25. julija 2018 v zadevi C-528/16<sup>7</sup>.

Za leto 2018 je svoja individualna poročila predložilo 25 držav članic<sup>8</sup>. Hrvaška je predložila izjavo o „Direktivi 2009/41/ES in novih mutagenetskih tehnikah“. Zato se prispevek Hrvaške za leto 2018 upošteva le v delu v zvezi z novimi mutagenetskimi tehnikami. Poleg tega sta se Španija in Nizozemska v nekaterih delih svojih izpolnjenih vprašalnikov sklicevali na pripombe Stalnega odbora za gensko spremenjena živila in krmo (september 2018) in Regulativnega odbora iz Direktive 2001/18/ES (oktober 2018), ki so bile predložene v okviru nadaljnjih ukrepov in s katerimi se je od pristojnih organov zahtevalo, naj predložijo informacije, pomembne za izvajanje odločbe Sodišča.

V nadaljevanju so povzete informacije, ki so jih zagotovile države članice pod navedenimi naslovi vprašalnika, pri čemer so poudarjene podobnosti in razlike med izkušnjami držav članic. Poleg tega so predstavljena stališča Komisije glede nekaterih vprašanj, ki so jih države članice navedle v zvezi z izvajanjem Direktive, zlasti v zvezi s področjem uporabe Direktive in ustreznostjo odločbe Sodišča v zvezi z zadevo C-528/16.

Priloženi delovni dokument služb Komisije vsebuje dodatne podrobnosti iz individualnih poročil držav članic.

Opozoriti je treba, da Direktiva sicer določa „skupne ukrepe za vrednotenje in zmanjšanje možnih tveganj, nastalih pri izvajanju vseh postopkov, ki vključujejo uporabo GSM v zaprtem sistemu, in [...] ustrezne pogoje uporabe“ (uvodna izjava 8), vendar pa so za njeno izvajanje pristojne države članice. Zlasti so se lahko države članice pri prenosu Direktive v nacionalno zakonodajo odločile, na primer, da bodo v skladu s členom 193 PDEU uvedle strožje zahteve. Države članice lahko načela Direktive uporabljajo tudi za gensko spremenjene živali in rastline, saj zakonodaja Unije tega zdaj ne ureja.

Komisija organizira redna srečanja pristojnih nacionalnih organov, odgovornih za direktivo, na katerih se razpravlja o temah v skupnem interesu držav članic.

***Obvestilo o omejitvi odgovornosti: Informacije v tem poročilu, ki se nanašajo na države članice, temeljijo na individualnih poročilih držav članic.***

***Niti Evropska komisija niti nobena oseba, ki deluje v njenem imenu, ni odgovorna za vsebino navedenih informacij niti za njihovo morebitno uporabo.***

***Pojasnila v tem poročilu, ki se nanašajo na vprašanja držav članic, odražajo mnenja Evropske komisije. Vendar je za uradno razlago prava Unije edino pristojno Sodišče Evropske unije.***

---

<sup>7</sup> Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, Zadeva C-528/16, *Confédération paysanne in drugi/Premier ministre in Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>8</sup> Hrvaška, Italija in Poljska niso poslale individualnih poročil.

## DEL I: SPLOŠNO IZVAJANJE DIREKTIVE

### 1. Sistemi za prijave in odobritev (in ustrezne spremembe)

#### 1.1 Sistemi za odobritev

Kot je že bilo ugotovljeno, se nacionalni sistemi nekoliko razlikujejo glede tega, kateri organi pri tem sodelujejo. Samo Latvija je poročala o spremembi<sup>9</sup> sodelujočega pristojnega organa v primerjavi s prejšnjim obdobjem poročanja.

V številnih državah članicah (Belgiji, Bolgariji, na Češkem<sup>10</sup>, Danskem<sup>11</sup>, Irskem, v Grčiji, Španiji<sup>12</sup>, Latviji, Litvi, na Malti, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Sloveniji, na Slovaškem) je za Direktivo pristojno ministrstvo za okolje ali agencije, osredotočene na okoljska vprašanja. V primeru GSO sodelujejo tudi organi/direktorati za hrano in veterinarstvo (Portugalska, Slovenija<sup>13</sup>).

V drugih državah članicah so naloge pristojnega organa opravljala druga ministrstva, kot je ministrstvo za zdravje (Hrvaška<sup>14</sup>, Italija, Luksemburg in Združeno kraljestvo), ministrstvo za delo (Estonija, Ciper in Avstrija<sup>15</sup>), ministrstvo za izobraževanje in raziskave (Francija<sup>16</sup> in Avstrija<sup>17</sup>), ministrstvo za kmetijstvo (Madžarska<sup>18</sup>), ali posebni organi za biotehnologijo/biološko varnost (Finska<sup>19</sup>), varnost hrane in varstvo potrošnikov (Nemčija) ali delovno okolje (Švedska<sup>20</sup>).

V številnih državah članicah pristojnemu organu pri oceni tveganja/postopku odobritve pomagajo svetovalni znanstveni organi<sup>21</sup>.

V nekaterih državah članicah direktivo izvajajo pristojni organi na regionalni ravni (Belgija, Nemčija, Španija<sup>22</sup> in Združeno kraljestvo), po možnosti ob usklajevanju na nacionalni ravni

---

<sup>9</sup> Ministrstvo za okolje, namesto ministrstva za kmetijstvo.

<sup>10</sup> V tesnem sodelovanju z ministrstvom za zdravje in ministrstvom za kmetijstvo.

<sup>11</sup> Skupaj z organom za delovno okolje.

<sup>12</sup> V sodelovanju z medresorskim svetom za GSO (CIOMG), ki odobri uporabo v zaprtih sistemih v nacionalnih javnih raziskovalnih inštitutih ali za dejavnosti z GSO, osredotočene na medicinske namene (klinična preskušanja, zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini / cepiva itd.).

<sup>13</sup> V zvezi z gensko spremenjenimi živalmi pri registraciji prostorov sodeluje organ za veterinarstvo, ki deluje pod okriljem Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

<sup>14</sup> Skupaj z ministrstvom za znanost in izobraževanje.

<sup>15</sup> Za uporabe v zaprtih sistemih, ki se ne izvajajo na univerzah in v znanstvenih ustanovah.

<sup>16</sup> Ali ministrstvo za obrambo za ustanove v njegovi pristojnosti.

<sup>17</sup> Za uporabe v zaprtih sistemih na univerzah in v znanstvenih ustanovah.

<sup>18</sup> Skupaj z nacionalnim inštitutom za farmacijo in prehrano.

<sup>19</sup> Skupaj z nacionalnim nadzornim organom za varstvo in zdravje kot nadzornim organom.

<sup>20</sup> Za uporabo GSM v zaprtih sistemih. V primeru uporabe vodnih GSO v zaprtih sistemih sodeluje švedska agencija za upravljanje morja in voda; v zvezi z drugimi uporabami v zaprtih sistemih sodeluje švedski odbor za kmetijstvo.

<sup>21</sup> Na primer češka komisija za uporabo GSO in genskih proizvodov; visoki svet za biotehnologijo v Franciji; tehnični odbor za biotehnologijo in zdravje v Italiji; komisija za gensko spreminjanje (COGEM) na Nizozemskem; generalni direktor za zdravje in nacionalni inštitut Dr. Ricarda Jorgeja za zdravje na Portugalskem; komisija za biološko varnost in različni organi glede na vrsto uporabe v Romuniji; nacionalna komisija za biološko varnost (CNB) v Španiji in osrednji odbor za biološko varnost (ZKBS) v Nemčiji.

<sup>22</sup> Za dejavnosti, ki niso dejavnosti nacionalnih javnih raziskovalnih inštitutov ali dejavnosti z GSO, osredotočene na medicinske namene.

(Belgija, Nemčija). Poleg tega je v nekaterih državah članicah pristojni organ odvisen od vrste uporabe (Španija, Švedska) ali vrste prostorov (Francija, Avstrija).

V številnih državah članicah je pristojni organ za Direktivo 2009/41/ES tudi pristojni organ za Direktivo 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, medtem ko sta v desetih državah članicah<sup>23</sup> za ti direktivi pristojna ločena organa.

Velika večina držav članic je področje uporabe zakonodaje za prenos Direktive razširila na uporabo gensko spremenjenih rastlin in živali v zaprtih sistemih. Običajno je razlog za to dejstvo, da nacionalna zakonodaja zajema vse vrste gensko spremenjenih organizmov: GSM, gensko spremenjene rastline in gensko spremenjene živali<sup>24</sup>. Nekatere države članice<sup>25</sup> so področje uporabe zakonodaje za prenos razširile izrecno za to, da bi se za dejavnosti uporabe gensko spremenjenih rastlin in gensko spremenjenih živali v zaprtih sistemih zahtevali prijava, ocena tveganja, izvrševanje in ustrezni zadrževalni ukrepi. Nazadnje, države članice so se sklicevale tudi na zgodovinske in politične razloge (Danska) ter družbene razloge (Francija) za tako razširitev področja uporabe.

Opozoriti je treba, da Bolgarija uporablja drugačno razvrstitev za gensko spremenjene rastline in živali s samo dvema razredoma<sup>26</sup>, Litva pa je navedla, da bo pripravila specifične zahteve za uporabo gensko spremenjenih rastlin in živali v zaprtih sistemih.

Sedem držav članic<sup>27</sup>, ki ni razširilo področja uporabe svoje zakonodaje za prenos Direktive, je za to navedlo različne razloge. Medtem ko sta se področje uporabe Direktive in opredelitev GSM iz nje pri prenosu na splošno upoštevala, na Cipru razširitev ni bila potrebna, saj dejavnosti z GSO in/ali obratov zanje ni.

Štiri države članice (Češka, Nizozemska, Portugalska in Slovenija) so poročale o spremembi sistema za prijave in odobritev v primerjavi z zadnjim obdobjem poročanja (2009–2014).

Češka zakonodaja je strožja od Direktive za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1<sup>28</sup>. V skladu s spremembo (ki je začela veljati 1. januarja 2017) mora uporabnik v primeru dejavnosti v prostorih, za katere je že bila predložena prijava za uporabo iz razreda 1, predložiti prijavo, vendar lahko že začne izvajati dejavnost. Pristojni organ oceni prijavo in lahko od prijavitelja zahteva dodatne informacije in/ali se odloči, da je treba uporabo v zaprtem sistemu začasno opustiti.

Češka in Nizozemska sta sporočili še, da sta uvedli nove oblike prijav (harmonizirane preglednice za oceno tveganja, predstavitev podatkov) in sisteme poročanja. Tako sta povečali jasnost za prijavitelje in pristojne organe ter zadnjenavedenim dodatno olajšali pregledovanje.

Portugalska je z novim zakonom pojasnila pravni okvir za uporabo gensko spremenjenih rastlin in gensko spremenjenih živali v zaprtih sistemih, določila rok za izdajo mnenj

<sup>23</sup> BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE in UK.

<sup>24</sup> BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI in UK.

<sup>25</sup> BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK in UK.

<sup>26</sup> Razred A: brez tveganja ali zanemarljivo tveganje za zdravje živali in za okolje; razred B: vsi drugi primeri.

<sup>27</sup> EE, EL, IT, LV, LU, CY in RO.

<sup>28</sup> Do konca leta 2016 se je že zahtevala nova prijava za vsako novo dejavnost, ki se izvaja v prostorih, za katere je že bila predložena prijava za uporabo iz razreda 1.

subjektov, s katerimi se je posvetovala, ter uvedla obveznost, v skladu s katero morajo prijavitelji letno poročati o uporabi GSM in GSO v zaprtih sistemih.

Slovenija je sporočila spremembo upravnih postopkov (v specifičnih primerih mora nekatere stroške kriti prijavitelj).

## 1.2 Postopek prijave

V tem obdobju je večina držav članic obravnavala prijave<sup>29</sup> v zakonsko določenem roku<sup>30</sup>, medtem ko je enajst držav članic<sup>31</sup> poročalo o zamudah (običajno za manj kot 15 % ocenjenih prijav<sup>32</sup>). Grčija in Latvija sta navedli, da v tem obdobju ni bila predložena nobena prijava, Luksemburg, ki ima vzpostavljen postopek odobritve, pa postopka prijave ne uporablja.

V večini primerov so se zamude pojavile zaradi nekaterih vrhuncev v številu predloženih prijav (Nemčija in Francija), nezadostnih človeških virov v primerjavi z delovno obremenitvijo pristojnega organa (Nemčija) ali znanstvenega organa, s katerim se opravi posvetovanje, ali spremembe članov odbora (Hrvaška, Italija, Slovenija in Švedska). Italija je navedla še, da nima učinkovitih orodij informacijske tehnologije za arhiviranje in pridobivanje vseh informacij, ki so jih zagotovili uporabniki.

Zamude se pojavljajo tudi zato, ker je treba po zahtevi pristojnega organa čakati na dodatne informacije prijavitelja (Belgija, Francija, Italija in Švedska). Vendar se lahko v Belgiji in Španiji, kjer ocena vključuje obisk na kraju samem, rok za oceno prijave prekine, če pristojni organ čaka na dopolnilne informacije uporabnikov.

Zamude so povzročale tudi upravne težave, povezane z znanstvenimi organi, s katerimi se opravi posvetovanje, ali drugimi organi (Nemčija, Italija, Slovenija, Slovaška in Združeno kraljestvo). Slovaška meni, da se obdobje, v katerem pristojni organ čaka na mnenje svojega svetovalnega organa, ne bi smelo upoštevati.

V Belgiji se uporabljajo različni postopki, odvisno od regije, pri čemer se v Flandriji uporabljata dva postopka odobritve z različnima rokoma, ki sta povezana (odobritev uporabe v zaprtem sistemu – 45 ali 90 dni; okoljsko dovoljenje – največ 6 mesecev), kar lahko vpliva na odobritev uporabe v zaprtem sistemu, saj jo je mogoče odobriti šele po izdaji okoljskega dovoljenja. Nizozemska je poročala o zamudah zaradi izvajanja novih pravil revidiranega odloka o GSO.

Nazadnje, Nemčija, Nizozemska in Slovaška so poudarile, da se čas obravnave daljša zaradi čedalje večje kompleksnosti prijav.

Države članice so sprejemale ukrepe za zmanjšanje ali preprečevanje zamud pri obravnavi prijav (razen neobičajnih zamud, ki se verjetno ne bodo ponavljale, kot v Združenem kraljestvu).

<sup>29</sup> „Prijava“: predložitev zahtevanih podatkov pristojnim organom države članice.

<sup>30</sup> člen 8(2) in (3) ter člen 9(2) Direktive.

<sup>31</sup> BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE in UK.

<sup>32</sup> Z izjemo dveh držav članic, ki sta navedli, da je zamuda nastala pri 50 % obravnavanih prijav (Slovenija v obdobju 2014–2017, Francija za leto 2018).

Na primer Francija je prilagodila vire številu prejetih prijav, Luksemburg pa jih je prilagodil za izvajanje inšpekcijskih pregledov na terenu.

Države članice izboljšujejo tudi komunikacijo med različnimi vključenimi stranmi: med prijavitelji in pristojnim organom (vključno s posvetovanjem pred predložitvijo na Madžarskem, sledenjem prijavam z uporabo edinstvene številke prijave na Švedskem); med pristojnim organom in znanstvenim organom, s katerim se opravi posvetovanje. Na primer Italija si prizadeva pristojnemu organu in članom znanstvenega odbora zagotoviti spletno platformo za elektronsko izmenjavo prijav in pridobivanje podpisanih mnenj posameznih članov znanstvenega odbora. Nazadnje, uporabniki in organi so se prilagodili tudi novim praksam, ko so bile uvedene (Nizozemska).

Kar zadeva postopek prijave na splošno, se polovica držav članic<sup>33</sup>, ki prejemajo prijave, ne srečuje s posebnimi težavami.

Poleg zgoraj navedenih pripomb so nekatere države članice poročale o težavah v zvezi s kakovostjo in popolnostjo predloženih prijav (Češka, Danska, Nemčija, Finska in Švedska). Prijavitelji lahko naletijo tudi na težave pri razlagi nekaterih pojmov nacionalne zakonodaje (npr. v belgijski Flandriji, kjer lahko uporabnik predloži „prijavo“ ali „zahtevek za dovoljenje“ za poznejšo uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 2). Po drugi strani uporabniki v Združenem kraljestvu dobro razumejo zahteve za prijave in postopek prijave dobro deluje.

Danska in Finska sta ugotovili, da se v zvezi z mobilnostjo raziskovalcev med ustanovami pojavlja upravno breme, zaradi česar na primer isti prijavitelji večkrat predložijo nove prijave različnih prostorov ali nepravilne prijave nove uporabe. Poleg tega se pojavljajo primeri, v katerih prijavitelj pozabi obvestiti pristojni organ o tem, da se prostor ne uporablja več ali da po prenovitvi starega prostora prenovljena struktura ne ustreza več temu, kar je bilo navedeno v prijavi.

Francija in Italija sta poročali tudi o težavah v zvezi z orodji informacijske tehnologije. Italija je navedla, da nima elektronskega sistema, v katerem bi lahko prijavitelj elektronsko predložil in posodobil svojo prijavo, Francija pa je poudarila, da je treba orodje informacijske tehnologije, ki se uporablja, razvijati naprej, da bo izpolnjevalo vse potrebe.

Na splošno so države članice poročale o težavah pri prijavah, povezanih z opredelitvami pojmov iz Direktive in razvrstitvijo uporabe v zaprtem sistemu (glej oddelek 6 – Razlaga in izvajanje Direktive, str. 12).

Za izboljšanje vsebine prijav so nekatere države članice<sup>34</sup> predlagale, da bi se uporabnikom zagotovile smernice in pojasnila zahtev za prijave, na primer na spletni strani pristojnega organa ali v obliki dokumenta s smernicami ali z zagotavljanjem svetovanja uporabnikom. Navedeno je bilo tudi zagotavljanje boljših informacij in pojasnil organom, s katerimi se opravi posvetovanje in ki sodelujejo pri oceni prijav.

Skupaj z izboljšanjem upravnih postopkov za večjo učinkovitost in racionalizacijo praks<sup>35</sup> so bila razvita/bi se lahko razvila tudi nova orodja informacijske tehnologije ali predloge<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, UK.

<sup>34</sup> BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.

<sup>35</sup> FR, NL.

Švedska in Češka sta navedli, da so spremembe zakonodaje prispevale k olajšanju in pospešitvi postopka prijave.

Specifični vidiki v zvezi s kliničnimi preskušanji in razlaga opredelitev iz Direktive v zvezi z novimi genomskimi tehnikami so obravnavani v delu III (str. 20) oziroma IV (str. 24).

## 2. Odstranjevanje odpadkov

Na splošno države članice<sup>37</sup> poročajo, da se ravnanje z odpadki izvaja glede na razred uporabe v zaprtem sistemu in vrsto odpadkov v skladu z zahtevami člena 5 Direktive ter prilog IV in V k njej. Nekatere države članice<sup>38</sup> zahtevajo inaktivacijo vseh vrst odpadkov (vključno z odpadki iz uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 1) pred odstranjevanjem. Danska in Združeno kraljestvo poročata, da se v zvezi z odpadki, nastalimi pri uporabi iz razreda 1, v vsakem posameznem primeru opravi ocena tveganja, Španija pa priporoča inaktivacijo. Države članice<sup>39</sup>, ki niso predložile informacij o teh vidikih, so pojasnile, da ne izvajajo dejavnosti ali nimajo izkušenj na tem področju.

Na splošno uporabniki za inaktivacijo gensko spremenjenih odpadkov na kraju samem uporabljajo avtoklaviranje in kemično inaktivacijo, gensko spremenjene rastline in živali pa sežigajo. Drugi načini obdelave za inaktivacijo odpadkov za različna tkiva gensko spremenjenih rastlin ali živali se lahko uporabljajo samostojno ali v kombinaciji (alkalna hidroliza, obdelava z UV-svetlobo, zamrzovanje, mehanska obdelava, kompostiranje). Drugi postopki se ocenjujejo za vsak primer posebej in jih je treba validirati. Nemčija je na primer odobrila inaktivacijo tal, ki vsebuje semena GSO, z validirano metodo s paro.

Šestnajst držav članic<sup>40</sup> je navedlo, da imajo naprave za obdelavo odpadkov, pooblašene za inaktivacijo odpadkov, ki nastanejo v prostorih za uporabo v zaprtih sistemih.

Številne države članice<sup>41</sup> so sporočile, da v primeru, ko odpadke iz uporabe iz razredov 1 in 2 ni mogoče inaktivirati *in situ*, ali v primeru velikih količin odpadkov specializirana podjetja za prevoz (certificirana za zbiranje nevarnih odpadkov) odpadke prepeljejo v ustrezno zaprtih in označenih posodah do namenske pooblašene naprave za odpadke v skladu s pravili za prevoz nevarnega blaga<sup>42</sup>. Prevoz in odstranjevanje se evidentirata (Nemčija, Združeno kraljestvo). Poleg tega v nekaterih državah članicah (v Španiji, Franciji, na Malti, v Romuniji in na Slovaškem) certificirana podjetja zbirajo tudi inaktivirane odpadke.

Devet držav članic<sup>43</sup> je navedlo, da nekaj odpadkov iz dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu po inaktivaciji reciklirajo. Reciklirani odpadki se uporabijo za kompost, gnojila in bioplin. Finska je navedla, da bi bilo treba ob vse večjem pomenu koncepta krožnega gospodarstva v EU obravnavati zakonodajna vprašanja v zvezi z recikliranjem velikih količin odpadkov ali stranskih proizvodov GSM.

---

<sup>36</sup> CZ, ES, FR, IT, NL.

<sup>37</sup> BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI in UK.

<sup>38</sup> BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.

<sup>39</sup> EL, LV.

<sup>40</sup> BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.

<sup>41</sup> BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.

<sup>42</sup> ADR, uradno Evropski sporazum z dne 30. septembra 1957 o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga.

<sup>43</sup> BE, CZ (samo v obdobju 2014–2017), DK, DE, LT (samo leta 2018), HU (samo leta 2018), SI, SK in FI.

### 3. Težave, ugotovljene pri inšpekcijskih pregledih in izvrševanju

Postopki nadzora, ki so jih vzpostavile države članice, so vključevali redne inšpekcijske preglede v skladu z določenimi merili (razred tveganja, periodičnost itd.), *ad hoc* nenapovedane inšpekcijske preglede in revizije prostorov, ki so bili prvič odobreni. Pri inšpekcijskih pregledih so se ocenjevali skladnost z Direktivo, pravilnost razvrstitve na podlagi ocene tveganja, učinkovitost zadevne stopnje zadrževanja, označevanje in prevoz GSO v prostorih, ravnanje z odpadki, usposabljanje osebja in izpolnjevanje upravnih obveznosti. V nekaterih primerih so vključevali tudi vzorčenje materialov. Irska je navedla, da uporablja kontrolni seznam, ki je bil prvotno sprejet za inšpekcijske preglede v okviru evropskega projekta izvrševanja (European Enforcement Project – EEP) v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi<sup>44</sup>.

V nekaterih državah članicah so inšpekcijske preglede izvajali specializirani inšpektorji pristojnega organa, v drugih pa so jih na zahtevo pristojnih organov izvajali specializirani inšpektorji iz drugih ministrstev ali služb. V nekaterih državah članicah nadzor izvajajo regionalni organi. Nekateri države članice so pripravile dokumentacijo ali usposabljanje za inšpektorje: Italija je razvila tečaj usposabljanja za inšpektorje, Portugalska je pripravila smernice za pomoč pri inšpekcijskih pregledih, Luksemburg pa je oblikoval nov kontrolni seznam za inšpekcijske preglede in razvil postopek zanje.

V obdobju poročanja je bilo v posameznih državah članicah izvedeno različno število inšpekcijskih pregledov, pri čemer je bilo pregledanih med 10 in 100 % prostorov. Nekaj držav članic<sup>45</sup> v obdobju poročanja ni opravilo nobenega inšpekcijskega pregleda, večinoma zato, ker ni bilo prijav prostorov za uporabo v zaprtem sistemu / dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu.

V številnih državah<sup>46</sup> se pri inšpekcijskih pregledih prednostno obravnavajo prostori za uporabo v zaprtem sistemu iz višjih razredov in novi prostori/dejavnosti. Pogostost inšpekcijskih pregledov je odvisna od razreda uporabe: v državah s prostori za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 4 se inšpekcijski pregledi prostorov običajno izvajajo letno. Za prostore za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 3 se pogostost giblje med enkrat letno in enkrat vsaka 3 ali 5 let. Na splošno so inšpekcijski pregledi prostorov za uporabo v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2 manj pogosti kot inšpekcijski pregledi prostorov za uporabo v zaprtem sistemu iz razredov 3 in 4, v nekaterih državah pa se nadzor nad navedenimi prostori izvaja na daljavo ali pa se ne izvaja v okviru programa proaktivnih inšpekcijskih pregledov. Inšpekcijski pregledi se lahko opravijo tudi v primeru incidentov ali nesreč, da se preveri izvajanje popravnih ukrepov. Nazadnje, v primeru suma neodobrene uporabe GSO se lahko opravijo nenačrtovani inšpekcijski pregledi.

Med inšpekcijskimi pregledi so bili ugotovljeni nekateri primeri uporabe GSO/GSM v zaprtem sistemu brez ustrezne odobritve (neprijavljena uporaba) ali nepravilno razvrščene

---

<sup>44</sup> Evropski projekt izvrševanja (EEP) v zvezi z GSO je mreža regulatorjev iz inšpektoratov z vse Evropske unije (in širše), pristojnih za inšpekcijske preglede dejavnosti, ki vključujejo GSO. Mreža je bila ustanovljena leta 1997.

<sup>45</sup> IT, EL, LV, MT, PT.

<sup>46</sup> BE (Regija Bruselj – glavno mesto), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

uporabe v zaprtem sistemu, zaradi česar so bili po možnosti sprejeti neustrezni zadrževalni ukrepi. Le malo držav članic pri inšpekcijskih pregledih ni ugotovilo težav<sup>47</sup>.

Med sporočenimi težavami so bili primeri, v katerih postopki, opisani v prijavah, ali laboratorijski obrati niso ustrezali laboratorijski praksi/dejanskemu stanju. Druge sporočene težave so se nanašale na pomanjkljivosti v dobrih laboratorijskih praksah, ki so vplivale na prostore (npr. organizacija, neustrezna ali pomanjkljiva laboratorijska oprema, nepravilno označevanje laboratorija in opreme), uporabnike (npr. neustrezna varovalna obleka, neobstoj navodil, neustrezno usposabljanje) ali upravne postopke (npr. nepopolna, neažurna, netočna dokumentacija, nepopolno evidentiranje osebja, ki dela v prostorih). Dodatne težave so se nanašale na neustrezne postopke za inaktivacijo GSM in ravnanje z odpadki ter neustrezne ukrepe za biološko varnost (npr. neomejen dostop do prostorov, v katerih se izvaja uporaba v zaprtem sistemu, nezadostna higiena in nezadostne metode razkuževanja). Različne države so poročale o neobstoju postopkov notranjega nadzora (npr. neobstoj pooblaščenca za biološko varnost, pristojnega za pravilno izvajanje zadrževalnih in nadzornih ukrepov v skladu z razredom tveganja). Nazadnje, ugotovljene so bile tudi upravne težave (zamude pri obveščanju o spremembi pristojnih oseb, neobstoj evidence o usposabljanju osebja, opustitev obvestila, da se prostor ne uporablja več za uporabo v zaprtem sistemu).

Kar zadeva izvrševanje, pristojni organi navajajo, da so v primerih, ko je bilo pri inšpekcijskih pregledih ugotovljeno, da so potrebni popravni ukrepi, uporabili številne instrumente (inšpekcijska poročila, dopise, opozorila, globe itd.), da bi zagotovili, da izvajalci v določenem roku sprejmejo sanacijske ukrepe in dosežejo skladnost.

Če bi lahko neskladnost povzročila povečanje tveganja za zdravje ljudi, živali ali okolje, bi se vse dejavnosti, ki vključujejo GSO, nemudoma zaustavile, GSO pa uničili. Pri majhnih težavah (npr. v zvezi z dokumentacijo) so bile pomanjkljivosti odpravljene ob inšpekcijskem pregledu. Na splošno so uporabniki izvedli popravne ukrepe, ki so jih zahtevali organi, v določenem roku, pristojni organi pa so opravili nadzor nad tem v okviru nadaljnjih inšpekcijskih pregledov ali s preverjanjem posodobljene dokumentacije (vključno s slikami).

V primeru neprijavljene uporabe v zaprtem sistemu ali neprijavljenih prostorov je moral uporabnik predložiti ustrezno prijavo, na Slovaškem pa mu pristojni organ naloži globo in spletno objavi ustrezn sklep.

Če so bile težave ugotovljene pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu, so morali uporabniki odpraviti pomanjkljivosti pred začetkom dejavnosti. V nekaterih primerih je pristojni organ v svojem sklepu o odobritvi dodal tudi pogoje za prijavljeno uporabo v zaprtem sistemu. Po drugi strani je Finska poročala o primeru, ko so se v zvezi z uporabo v zaprtem sistemu, ki ni bila ustrezno prijavljena in se je že zaključila, zahtevale dodatne informacije za naknadno oceno tveganj.

Da bi se pojavljanje takih težav čim bolj zmanjšalo, so uporabniki laboratorijskemu osebju zagotovili dodatno ustrezno varovalno opremo ter dodatne informacije in usposabljanje, tudi pooblaščenec za biološko varnost in osebju, odgovornemu za ravnanje z odpadki in vzdrževanje infrastrukture. V nekaterih primerih so uporabniki imenovali osebo, pristojno za obravnavanje pravnih in varnostnih zahtev, notranji nadzor in zvezo s pristojnimi organi.

---

<sup>47</sup> BG, HR, CY, LT.

Komunikacijo med uporabniki in pristojnimi organi bi prav tako bilo mogoče okrepiti: v nekaterih državah članicah uporabnik pristojnemu organu pred prijavo predloži vprašanja, da bi pridobila pojasnila zahtev in informacije o ukrepih, ki jih je treba sprejeti.

Nekateri pristojni organi uporabnikom zagotavljajo tudi priporočila ter različne kontrolne sezname, smernice, dobre prakse in dokumente o metodologijah. Nekateri so organizirali tudi redna informativna srečanja in posvetovanja z uporabniki za ozaveščanje o biološki varnosti pred odobritvijo uporabe v zaprtem sistemu. Za pooblaščenke za biološko varnost so organizirali tudi posebna usposabljanja v zvezi s pravnimi zahtevami za uporabo GSO/GSM in poudarili pomen postopkov notranjega nadzora. Inšpekcijski obiski se uporabljajo tudi za razpravo o načrtih za prihodnjo uporabo v zaprtem sistemu, med katero lahko uporabniki pridobijo nasvete.

Kar zadeva primere, ko se prostori ne uporabljajo več, uporabnik pa pozabi o tem obvestiti pristojni organ, v Sloveniji pristojni organ ob prijavi prostora uporabniku izrecno pojasni pogoje za prihodnji izbris obrata iz registra prostorov za uporabo v zaprtem sistemu.

#### **4. Nesreče**

Zelo malo držav članic (Belgija, Nemčija, Finska in Združeno kraljestvo) je poročalo o nesrečah<sup>48</sup> ali nekaterih incidentih (Nizozemska).

Belgija je poročala o eni nesreči zaradi tehnične napake v Valoniji. Zunanji strokovnjak je analiziral sprejete popravne ukrepe in notranji načrt ukrepov v izrednih razmerah ter podal nasvet o dodatnih ukrepih, ki bi jih bilo treba sprejeti.

Nemčija je poročala o štirih nesrečah, in sicer dveh zaradi tehnične napake (puščanje vode v prostorih za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 3, napačno delovanje bioreaktorja s sprostitvijo velike količine celične kulture GSM za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1), eni zaradi nepravilne namestitve in eni, povezani z okužbo člana laboratorijskega osebja. Pristojni organ je bil obveščen, uporabniki pa so sprejeli popravne ukrepe. V nekaterih primerih so uporabnik in organi obvestili tudi javnost. Pristojni organ je izdal dovoljenje za nadaljevanje dela šele, ko je uporabnik zaključil dodatne ukrepe, in opravil nadaljnji inšpekcijski pregled.

Finska je poročala o nekaj nesrečah z iglami, v katerih so bili udeleženi zaposleni, ki so delali z GSM, in o primeru razlitja odpadne vode v prostoru za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1. V zadnjenavedenem primeru so bile uvedene tehnične izboljšave obrata, za osebje pa je bilo organizirano usposabljanje za prepoznavanje in preprečevanje podobnih primerov v prihodnje. Pristojni organ prouči vsak posamezni primer in se odloči, ali so ti ukrepi zadostni, inšpekcijske službe pa nadzorujejo dejansko izvedbo popravnih ukrepov.

Združeno kraljestvo je poročalo o eni nesreči, v kateri se je oseba v laboratoriju za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 2 oseba okužila z iglo med pripravo gensko spremenjenega nereplikativnega onkogenega seva *Lister* vakcinia virusa. Pristojni organ je opravil celovito preiskavo vzrokov za nesrečo, ki so vključevali neustrezno oceno tveganja za postopke in

---

<sup>48</sup> V skladu z Direktivo „nesreča“ pomeni vsak dogodek, ki ima za posledico pomembno in nenamerno sproščanje GSM med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, ki bi lahko pomenilo takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje.

neustrezno usposabljanje za uporabo ostrih predmetov z gensko spremenjenimi biološkimi dejavniki, neustrezne postopke v zvezi z nesrečami in izrednimi dogodki ter opustitev pravočasne prijave ustreznih oseb, ter o tem obvestil Komisijo. Vzpostavljeni so bili različni ukrepi za preprečitev takih nesreč, vključno z usposabljanjem vseh zaposlenih, ki sodelujejo pri delu z GSO, pregledom ocen tveganja za GSO, določitvijo formalnih postopkov v primeru nesreče ter formalizacijo vloge zdravja pri delu v primeru nesreč in izrednih dogodkov.

Nizozemska je poročala o več incidentih zaradi poškodb z iglo. Običajno je bilo članom laboratorijskega osebja predpisano kurativno zdravljenje kot previdnostni ukrep. Pojavili so se tudi nekateri incidenti v zvezi z nepravilnim ravnanjem z odpadki, tehničnimi napakami ali uporabo neučinkovitega razkužila, zaradi katerih je morda prišlo do nenamernega sproščanja majhne količine materiala GSO (uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 1 ali 2). Nekateri incidenti so se pojavili med gradbenimi ali prenovitvenimi dejavnostmi. Pojavil se je tudi primer, ko je med vzdrževanjem prišlo do spremembe od podtlaka do nadtlaka v enoti za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 3, ki se še ni uporabljala za poskuse. V navedenih primerih sta pooblaščenec za biološko varnost in pristojni organ izvedla nadaljnje ukrepe. V enem primeru je bil opravljen obsežen nadaljnji inšpekcijski pregled. Zahtevala se je uvedba/uporaba tehničnih ukrepov, boljših postopkov in varnejših vrst igel za preprečitev podobnih incidentov. Za vzdrževanjem je pooblaščenec za biološko varnost opravil tudi notranji inšpekcijski pregled pred ponovnim začetkom dejavnosti uporabe.

Komisija ugotavlja, da države članice različno razlagajo pojem „nesreča“ v primerjavi s pojmom „incident“ (ki sam po sebi v Direktivi ni opredeljen), za opredelitev dogodka kot „nesreča“ pa je odgovoren pristojni organ na podlagi tveganja za zdravje ljudi ali okolje. V primeru nesreče mora pristojni organ v skladu s členom 15(1)(b) Direktive obvestiti Komisijo, ki v skladu s členom 15(2) deli te informacije z drugimi državami članicami.

## **5. Javno posvetovanje**

Medtem ko nekatere države članice<sup>49</sup> v skladu s svojo zakonodajo o uporabi v zaprtih sistemih javnih posvetovanj ne izvajajo, jih je večina<sup>50</sup> organizirala, kadar je bilo ustrezno, v skladu s členom 12 Direktive.

Postopki za javno posvetovanje so namenjeni zagotavljanju splošnih informacij javnosti, ali natančneje, soseščini prostorov v zvezi z uporabo GSM in GSO v zaprtih sistemih. Pristojni organ upošteva pripombe, ki jih predloži javnost (običajno pisno, po možnosti pa z organizacijo javnih razprav), pri odločitvi o predloženi prijavi. V nekaterih državah članicah lahko državljani vložijo pritožbo po odobritvi uporabe v zaprtem sistemu.

V nekaterih državah članicah<sup>51</sup> so posvetovanja osredotočena le na prijave uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 in/ali 4. V drugih se izvajajo v okviru odobritve prostorov<sup>52</sup> na podlagi postopkov za izdajo okoljskega dovoljenja.

Informacije se po navadi objavijo na spletu. Vsebujejo povzetek prijave, v nekaterih primerih pa tudi oceno tveganja, ki jo je izvedel uporabnik, skupaj z načrti za primer nesreče.

<sup>49</sup> CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI, SE.

<sup>50</sup> BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK, UK.

<sup>51</sup> DE, IE, ES, IT, SI.

<sup>52</sup> BE, NL.

Informacije se lahko objavijo tudi v nacionalnih in/ali regionalnih časopisih. V nekaterih državah članicah so informacije usmerjene v sosedne prostore za uporabo v zaprtem sistemu, pri čemer jih predstavijo v mestni hiši in v samih prostorih.

Na Irskem in v Italiji mora uporabnik javnost obvestiti o predloženi prijavi z njeno objavo v (lokalnem) časopisu.

Na splošno so države članice navedle, da odgovorov na javna posvetovanja niso prejele. Na Nizozemskem so bile prejete pripombe osredotočene na prostore na splošno in le zelo redko na vidike v zvezi z GSO. V Združenem kraljestvu so bili odzivi na posvetovanja večinoma pozitivni in so izražali podporo predlogom (povzetek je objavljen tudi na spletu). Samo Belgija je poročala o pripombi v zvezi s prijavo uporabe GSO v zaprtem sistemu iz razreda 2, ki se je nanašala na lokacijo laboratorija v bližini hiš in šole.

Nazadnje, v več državah članicah se informacije o prostorih za uporabo GSM in GSO v zaprtih sistemih vodijo, posodabljaajo in objavljajo na spletu<sup>53</sup>.

## **6. Razlaga in izvajanje Direktive**

Čeprav številne države članice<sup>54</sup> niso poročale o specifičnih težavah v zvezi z razlago Direktive, se tiste, ki so o njih poročale, pogosto sklicujejo na težave z opredelitvijo GSM/GSO v okviru novih genomskih tehnik in sintetične biologije ter z vprašanjem, ali posamezna tehnika in nastali organizem spadata na področje uporabe Direktive<sup>55</sup>.

Na splošno se zaradi tega pojavljajo primeri negotovosti med izvajalci in pristojnimi organi glede tega, ali je prijava dejansko potrebna ali ne. V nekaterih primerih se je moral pristojni organ odločiti, ali se Direktiva uporablja ali ne.

### **6.1 Nove mutagenetske tehnike**

Kot je pojasnjeno v uvodu, je posvetovanje z državami članicami potekalo v dveh fazah. V prvi fazi, ki je zajemala obdobje 2014–2017, so bili odgovori predloženi pred odločbo SEU z dne 25. julija 2018 v zadevi C-528/16 o novih mutagenetskih tehnikah. Takrat so nekatere države članice (Belgija, Češka, Nemčija, Irska, Španija in Združeno kraljestvo) menile, da je nujno potrebna harmonizirana pravna razlaga regulativnega statusa GSO, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, na ravni EU.

Druga faza posvetovanja z državami članicami je zajemala leto 2018 (odgovori pa so bili poslani leta 2019). V okviru drugega posvetovanja so bila vprašanja v zvezi z razlago in izvajanjem Direktive osredotočena na prijave uporabe GSM/GSO, pridobljenih z novimi mutagenetskimi tehnikami, v zaprtih sistemih in na posledice odločbe za pristojne organe.

Sodišče je v sodbi iz leta 2018 odločilo, da so organizmi, pridobljeni z mutagenetskimi tehnikami/metodami, gensko spremenjeni organizmi v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES in da so le organizmi, pridobljeni z mutagenetskimi tehnikami/metodami, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo

---

<sup>53</sup> BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.

<sup>54</sup> EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK, UK.

<sup>55</sup> BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI, SE.

veljajo za varne, izključeni s področja uporabe navedene direktive v skladu s členom 3(1) navedene direktive.

Po mnenju Komisije se razlaga izjeme iz člena 3(1) Direktive 2001/18/ES v povezavi s Prilogo I B k navedeni direktivi v zvezi z mutagenetskimi tehnikami, ki jo je podalo Sodišče, uporablja tudi za izjemo v zvezi z mutagenetskimi tehnikami iz Direktive 2009/41/ES. To ugotovitev podpirajo različni vidiki, in sicer podobnosti med obema direktivama v zvezi s ciljem, opredelitvijo GSO/GSM in strukturo izjeme (tj. kombinacija člena, ki je v obeh direktivah podobno oblikovan, in priloge, v kateri so navedene izvzete tehnike); dejstvo, da je bil podoben pristop v zvezi s področjem uporabe izjem uporabljen tudi pri predhodnicah obeh direktiv (direktivah 90/220/EGS in 90/219/EGS), ter dejstvo, da so izvzete tehnike iz dela A Priloge II k Direktivi 2009/41/ES ob sprejetju Direktive 90/219/EGS veljale za varne, kar praviloma potrjuje, da je utemeljitev izjeme v Direktivi 2009/41/ES enaka utemeljitvi v Direktivi 2001/18/ES.

Na podlagi navedenega je mogoče sklepati, da mikroorganizmi, dobljeni z mutagenetskimi tehnikami/metodami, za katere ne velja, da se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne, niso izvzeti iz Direktive 2009/41/ES.

- Prijave uporabe GSM/GSO, pridobljenih z novimi mutagenetskimi tehnikami, v zaprtih sistemih

Več držav članic je navedlo, da niso prejele nobene prijave za GSM/GSO, dobljene z novimi mutagenetskimi tehnikami (Bolgarija, Danska, Estonija, Grčija, Ciper, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Madžarska in Portugalska). Nemčija je navedla, da se precejšnji delež dejavnosti, ki vključujejo nove mutagenetske tehnike, ne prijavi pristojnemu organu, saj mora raziskovalec dejavnosti brez tveganja ali z majhnim tveganjem zgolj evidentirati in mu jih ni treba prijaviti. Finska je navedla, da se specifične podrobnosti o uporabljenih tehnikah za pridobivanje GSM/GSO ne sporočijo pristojnemu organu. Druge države članice (Irska, Avstrija, Romunija in Slovaška) so sporočile, da so prejele med eno in deset prijav za take GSM/GSO, vključno s komercialnim priborom „naredi sam“. Belgija, Češka, Španija, Francija, Hrvaška<sup>56</sup>, Slovenija in Združeno kraljestvo so prav tako prejele več prijav, večino za GSM, pa tudi za gensko spremenjene rastline in živali (miši, žabo kremljarko). Po oceni Združenega kraljestva nove mutagenetske tehnike vključuje polovica od 220 prijav, prejetih leta 2018, medtem ko Francija poroča, da je število prijav v zadnjih štirih letih ustaljeno, pri čemer je letno predloženih približno 1 000 zahtev.

Švedska obžaluje, da se tehnike CRISPR-Cas razlagajo kot le ena vrsta tehnik. Ima namreč več primerov uporabe GSM, ki vključujejo tehniko CRISPR-Cas in gensko edicijo, pri čemer se gen Cas in gRNA zagotovita z vektorji v celicah (ali celicami v laboratorijskih živalih). Pogosto so ti poskusi namenjeni proučevanju funkcije genov, celične kulture ali laboratorijske živali pa se uporabljajo le za take poskuse. Zato po mnenju Švedske komercialnih razlogov za to, da se poskusi ne bi šteli za „uporabo GSM v zaprtem sistemu“, ni.

Bolgarija, Češka, Irska, Španija, Hrvaška in Nizozemska so navedle, da proizvode, pridobljene z novimi mutagenetskimi tehnikami, štejejo za GSO, ki spadajo na področje uporabe zakonodaje EU in njihove nacionalne zakonodaje, ter jih ocenjujejo kot take (že pred odločbo Sodišča).

---

<sup>56</sup> Hrvaška ni predložila svojega vprašalnika za leto 2018, ampak izjavo o Direktivi in novih mutagenetskih tehnikah.

Švedska je navedla, da „mutagenezo“ razlaga enako kot splošno znane tehnike s kemijskimi ali fizikalnimi metodami mutacije, ki so se pogosto uporabljale v času prve direktive o uporabi GSM v zaprtem sistemu iz leta 1990 (Direktiva 90/219/EGS<sup>57</sup>), ne kot poznejše metode, ki vključujejo nukleinske kisline in specifičnost mesta, vendar pa težko razume, zakaj bi bile nekatere „nove“ metode vključene, druge pa ne.

V Nemčiji je več regionalnih pristojnih organov, vendar ne vsi, pred odločbo Sodišča kot previdnostni ukrep urejalo genomske editirane organizme kot gensko spremenjene organizme. Po odločbi Sodišča je regionalni pristojni organ sklenil, da je treba – kot previdnostni ukrep in kadar ni navedeno drugače – vse organizme, pridobljene z uporabo mutagenetskih metod, šteti za GSO, tudi v smislu Direktive o uporabi v zaprtih sistemih. Odločba Sodišča je zagotovila več jasnosti v razpravi, vendar je prinesla tudi izzive, ki jih je še treba rešiti.

Nekatere države članice so navedle, da so zaprosile za pojasnila ali da jih bodo zagotovile uporabnikom: pristojni organ Madžarske je od uporabnikov zahteval, naj poročajo o vseh dejavnostih iz razreda 1, vključno z dejavnostmi v zvezi z novimi mutagenetskimi tehnikami, ter jih je obvestil o odločbi in potrebi po predložitvi prijav za uporabe v zaprtem sistemu iz razredov 2, 3 in 4, če je potrebno. Združeno kraljestvo bo smernice o uporabi v zaprtem sistemu, ki so bile nazadnje posodobljene leta 2014, posodobilo, da se odpravi dvoumnost glede tega, kaj se lahko šteje za mutagenozo, in da se smernice uskladijo z odločbo Sodišča.

- Posledice odločbe Sodišča o novih mutagenetskih tehnikah za pristojne organe

Nekatere države (Danska, Estonija, Ciper, Malta, Romunija in Švedska) nimajo posebnega stališča o tem, medtem kot morata Portugalska in Slovaška vprašanje še proučiti.

Več držav je navedlo, da odločba nima posledic, saj se ocena tveganja in upravljanje uporabe GSM in GSO, pridobljenih z novimi tehnikami, v zaprtih sistemih izvajata enako kot za druge GSO (Belgija, Nemčija in Nizozemska). To velja tudi za Avstrijo, ki je navedla, da so vse nove mutagenetske tehnike v celoti zajete z nacionalno zakonodajo (izvzeta je le neusmerjena mutageneza). Za Združeno kraljestvo se v zvezi z Direktivo ni veliko spremenilo, saj je konvencionalna mutageneza še naprej izvzeta. O neobstoju posledic poroča tudi Grčija, ki ni prejela nobene prijave za uporabo GSM v zaprtem sistemu. Latvija in Slovenija se do zdaj še nista srečali s specifičnimi težavami (uporaba novih tehnik še ni razširjena v Latviji, medtem ko se v Sloveniji uporabljajo v raziskovalnih laboratorijih, vse dejavnosti pa se prijavijo).

Po drugi strani so Bolgarija, Nemčija in Irska poročale o težavah pri uporabi in izvrševanju zakonodaje o uporabi v zaprtih sistemih za GSO, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami, zaradi njihovega odkrivanja in identifikacije ter o težavi pri razlikovanju med njimi in organizmi, pridobljenimi s klasično mutagenozo ali naravno. Bolgarija v primeru mikroorganizmov predvideva, da se bodo dodatne težave pojavile zaradi velike naravne variabilnosti njihovih genomov in hitrih stopenj razvoja.

Komisija je v zvezi z odkrivanjem GSM, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo (EURL)

---

<sup>57</sup> Direktiva Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 117, 8.5.1990, str. 1) – razveljavljena.

pooblastila, da skupaj z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL) pripravi poročilo o odkrivanju genomske editiranih mikroorganizmov.

Češka in Španija sta opozorili na negativne posledice odločbe Sodišča za raziskave, razvoj in inovacije. Po mnenju Španije bo postopek odobritve dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu, ki vključuje nove genomske tehnike, povzročil zamude pri njihovem izvajanju za raziskovalce EU v primerjavi z raziskovalci iz drugih držav. Tako se bo zmanjšala konkurenčnost v zvezi z novimi objavami, prenosom tehnologije ali patenti. Po mnenju Češke se projekti za razvoj genomske editiranih kmetijskih rastlin ne izvajajo, ker bi bilo praktično nemogoče dati nove GSO na trg EU.

Nazadnje, Češka in Francija sta ugotovili tudi posledice za upravno breme, in to tako za raziskovalne znanstvenike kot tudi za pristojni organ. Francija pričakuje, da se bo število prijav, ki jih je treba oceniti, povečalo za 10- do 20-krat, in da nima ustreznih virov, da bi jih ocenila.

- Izzivi

Nekatere države članice so izpostavile nekatere pravne negotovosti v zvezi z uporabo Direktive ob upoštevanju odločbe Sodišča.

Prvič, Bolgarija, Irska, Luksemburg in Finska so navedli, da je treba pojasniti podlago za uporabo odločbe Sodišča za Direktivo, saj je odločba Sodišča temeljila na Direktivi 2001/18/ES. Po mnenju Bolgarije sta opredelitvi GSM iz Direktive in GSO iz Direktive 2001/18/ES praktično identični, torej so vsi sklepi, povezani z opredelitvijo GSO, ob ustreznih spremembah verjetno ustrezni za opredelitev GSM.

Bolgarija in Luksemburg sta poudarila, da Direktiva ne vsebuje besedila, enakovrednega uvodni izjavi 17 Direktive 2001/18/ES, v skladu s katero so izvzeti organizmi, pridobljeni z določenimi tehnikami genskega spreminjanja, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne. Zato Luksemburg meni, da je treba pojasniti, ali je treba za organizme, pridobljene z novimi mutagenetskimi tehnikami, šteti, da se zanje uporablja Direktiva o uporabi v zaprtih sistemih.

Poleg tega je Bolgarija poudarila pomembne razlike med pogoji za izključitev organizmov s področij uporabe v obeh direktivah. Merila za izključitev iz Direktive 2009/41/ES so širša in vključujejo samokloniranje. Po mnenju Bolgarije se bo ob upoštevanju odločbe Sodišča zdelo, da izpolnitev meril iz dela A Priloge II zadostuje za izključitev GSM s področja uporabe Direktive, ne da bi bilo treba dokazati, da je GSM pridobljen s tehnikami/metodami, ki se že konvencionalno uporabljajo v številnih aplikacijah in že dolgo veljajo za varne. V skladu s to razlago se bo za nekatere GSM, pridobljene z gensko edicijo, morda štelo, da so nastali s samokloniranjem in zato ne spadajo na področje uporabe Direktive.

Nemčija je izrecno vprašala, ali je samokloniranje z uporabo novih molekularnih tehnik (SDN3) še naprej izvzeto iz predpisov na podlagi Direktive. Če so organizmi, podobni tistim, pridobljenim s samokloniranjem, izvzeti s področja uporabe Direktive, dokler so v pogojih uporabe v zaprtem sistemu, Luksemburg sprašuje, ali ti organizmi postanejo GSO, ko se ne uporabljajo več v zaprtem sistemu.

Za nekatere države članice (Bolgarijo, Irsko) ustreznost odločbe Sodišča v zvezi z uporabo GSO v zaprtih sistemih ni jasna, saj področje uporabe Direktive zajema le GSM. Zato ob razširitvi nacionalne zakonodaje na GSO ni bilo jasno (Bolgariji in Italiji<sup>58</sup>), ali bi morala biti uporaba GSO v zaprtih sistemih skladna z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES, zlasti v zvezi z opredelitvijo GSO in merili za izključitev. Komisija pojasnjuje, da Direktiva 2001/18/ES zajema namerno sproščanje GSO v okolje in njihovo dajanje v promet. Namerno sproščanje pomeni vsak nameren vnos GSO ali kombinacije GSO v okolje, za katerega se ne uporabljajo posebni zadrževalni ukrepi za omejitev stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotovitev visoke ravni varnosti za prebivalstvo in okolje. Zato Direktiva 2001/18/ES ne zajema uporabe GSO v zaprtih sistemih.

Po mnenju Bolgarije in Italije bi bilo koristno, da bi se področje uporabe Direktive razširilo na vse GSO ter določile enotne zahteve za uporabo gensko spremenjenih rastlin in živali v zaprtih sistemih.

Za Nemčijo se zdi, da Direktiva ni ustrezna za oceno tveganja v zvezi z genomsko editiranimi, samokloniranimi organizmi, pridobljeni s tehnikami SDN3, poleg tega pa se pojavijo dodatna vprašanja o tem, ali zaradi uporabe nekaterih tehnik (z različicami s CRISPR-Cas povezanega proteina, kot je s CRISPR povezani protein z neaktivno endonukleazo in nefunkcionalno nukleazo ali s CRISPR povezani protein 13 z neaktivno endonukleazo, ki spreminja zgolj RNA) nastanejo GSO. Finska je v zvezi z delecijo mutagenozo, pri kateri se v genom ne vstavi tuja DNK, zaprosila za pojasnila pravnega statusa potomcev GSO, ki ne podedujejo spremembe, in pravnega statusa v primeru, ko se obstoječi mutant spremeni nazaj v nemutirani organizem z uporabo novih mutagenetskih tehnik.

Nizozemska je navedla, da Sodišče ni pojasnilo, kaj pomeni mutagenozo, niti tega, kako ugotoviti, kdaj se šteje, da se mutagenetske tehnike ali metode že tradicionalno uporabljajo in so dokazano varne. Zadnje navedeno stališče je izrazila tudi Nemčija.

Po trditvah Bolgarije in Finske bi bila dobrodošla pojasnila Pravne službe Komisije.

Finska je navedla, da je odbor za gensko tehnologijo v teh pravno negotovih razmerah sprejel začasno odločitev brez soglasja, da uporaba v zaprtem sistemu ne spada na področje uporabe odločbe Sodišča. Odbor zdaj ocenjuje pravni status novih mutagenetskih tehnik pri uporabi v zaprtih sistemih za vsak primer posebej, saj bi se lahko z nekaterimi različicami teh tehnik (npr. gensko vsiljevanje) pridobili GSO.

Bolgarija meni, da tema novih genomskih tehnik kaže, da je čedalje težje upoštevati razvoj sodobne biotehnologije z nezakonodajnimi sredstvi, zato bi bilo treba proučiti možnost, da se evropska zakonodaja o GSO spremeni ali v celoti posodobi.

Nizozemska meni, da mora zakonodajalec v skladu z odločbo Sodišča posodabljati Direktivo glede na tehnični in znanstveni napredek ter da morajo organi ali zakonodajalec EU nujno

---

<sup>58</sup> Italija je v zvezi z vprašanjem „Ali je bilo področje uporabe zakonodaje za prenos v vaši državi članici razširjeno na uporabo gensko spremenjenih rastlin in gensko spremenjenih živali v zaprtih sistemih?“ predložila naslednjo pripombo: „V skladu z Direktivo 2001/18/ES bi bilo treba uporabo GSO v zaprtem sistemu (npr. za preskušanje/raziskave) izvajati z izvajanjem zadrževalnih ukrepov na podlagi istih načel, kot so določena v Direktivi 90/219/EGS: prijava pristojnim organom ni predvidena. Uporaba GSO v zaprtih sistemih je dejavnost, ki ni urejena na ravni EK niti na nacionalni ravni.“

pojasniti obseg tega, kar je treba razumeti kot mutagenezo, da se zagotovita jasnost in pravna varnost.

Finska in Združeno kraljestvo sta predlagala pregled opredelitve genske spremembe v Direktivi, po možnosti pa tudi oceno prednosti in slabosti urejanja na podlagi tehnologije v primerjavi z urejanjem na podlagi lastnosti pri obravnavi hitro razvijajoče se tehnologije.

Litva je trdila, da bi bilo koristno imeti informacije o metodologiji za oceno tveganja in varnostnih ukrepov, ki bi se lahko uporabile za vsako novo genomsko tehniko, ter da bi bila dobrodošla tudi harmonizirana zakonodaja EU o novih mutagenetskih tehnikah.

## 6.2 Druge težave za razlago Direktive

Nekatere druge težave za razlago Direktive so bile povezane z opredelitvami pojmov v Direktivi. Tako na primer Češka sprašuje, ali je specifični podcelični element zajet z opredelitvijo pojma „mikroorganizem“ ali ne. Češka meni, da plazmidi niso GSO in da cepivo na osnovi DNK ne spada na področje uporabe Direktive (čeprav bi bilo treba v fazi razvoja živali, ki prejmejo cepivo, obravnavati kot GSO, dokler ustrezne študije ne dokažejo, da se DNK plazmida ni vključil v genom gostitelja).

V nekaterih primerih je bil nejasen tudi pojem „prostor“, poleg tega se lahko v raziskovalnih laboratorijih hitro pojavijo nepredvidene potrebe po začasni premestitvi GSO v nove prostore za enkratne postopke (kot je fotografiranje ali skeniranje), ki lahko povzročijo upravne težave (Finska).

V Nemčiji so nekateri pristojni organi naleteli na težave pri razlagi Priloge IV k Direktivi in predlagali natančnejšo ubeseditev standardov, medtem ko bi Slovaška pozdravila smernice v zvezi z izolacijo laboratorijskega oddelka<sup>59</sup>. Nizozemska je opozorila, da države članice različno razlagajo priloge.

Bolgarija, Španija in Madžarska so poročale o težavah v zvezi s kliničnimi preskušnji (glej del III, str. 20).

## 6.3 Težave in rešitve v zvezi z izvajanjem Direktive

Številne države članice<sup>60</sup> nimajo dodatnih težav v zvezi z izvajanjem Direktive. Vidiki, ki so povezani z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, so obravnavani v delu IV poročila.

- Težave v zvezi z ustrezno razvrstitvijo uporabe v zaprtem sistemu

Finska je navedla, da razvrščanje virusov in celičnih kultur v nekaterih primerih povzroča težave, zlasti kadar so bili patogeni oslabljeni; s to težavo se srečuje tudi Irska. Švedska je poročala o težavi pri razlikovanju med razredoma 1 in 2 za uporabo GSM z replikacijsko defektnim virusnim vektorjem, Danska pa je navedla, da se pri uporabnikih občasno pojavi zmeda glede ustreznega razreda za njihovo laboratorijsko delo, zlasti pri delu z adenoasociiranimi virusnimi vektorji.

<sup>59</sup> „laboratorij je ločen od ostalih prostorov v isti stavbi“ (točka 1 tabele I A Priloge IV).

<sup>60</sup> BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

Nekatere države članice trdijo, da bi bilo koristno, da bi Komisija predložila pojasnila o razvrščanju patogenih organizmov z oslajeno patogenostjo (Finska), oblikovala seznam znanih bioloških dejavnikov v skladu z nevarnostmi in razredi uporabe v zaprtem sistemu (Hrvaška) ter na splošno seznam laboratorijskih sevov, laboratorijskih živali in kultivarjev, ki so splošno priznani kot varni, sprejeti na ravni EU, saj se uporabljajo pri večini dejavnosti, ki se izvajajo na univerzah in v znanstvenih ustanovah (Bolgarija).

V zvezi z zapletenimi težavami in primeri nejasne ocene tveganja so se nekateri pristojni organi posvetovali s svojimi svetovalnimi odbori in/ali drugimi pristojnimi organi na podlagi Direktive, da bi ugotovili, na primer, kako so oslajeni virusni vektorji razvrščeni v drugih državah članicah. Irska je na podlagi teh posvetovanj menila, da bi bilo treba oslajene lentivirusne vektorje razvrščati med GSM za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 2.

- Težave s prijavi

V zvezi z ocenjevanjem prijav in ustreznim bremenom Združeno kraljestvo ocenjuje, da je čas, porabljen za ocenjevanje dejavnosti iz razreda 2 z manjšim tveganjem, nesorazmeren zaradi količine informacij, ki se zahtevajo, in števila prejetih prijav uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2 (~90 % prijav se nanaša na uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 2), Švedska pa meni, da je vrednost postopka prijave za uporabo v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2 omejena ter da bi bilo mogoče potrebne informacije poenostaviti. Dve državi članici (Danska, Irska) sta izpostavili težave za prijave uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 1, pri čemer trdita, da postopek zahteva preveč časa, medtem ko ustrezne dejavnosti ne pomenijo tveganja za okolje oziroma je tveganje zanemarljivo.

Komisija pojasnjuje, da v skladu z Direktivo prijava nadaljnjih dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 1 ni potrebna („Po prijavi iz člena 6 se nadaljnja uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 1 lahko izvaja brez dodatne prijave“ – člen 7).

Nemčija in Slovaška sta poročali o težavah pri prijavi uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 (ravljanje z organizmi in njihova inaktivacija, več vrst uporabe v zaprtem sistemu, navedenih pri eni prijavi). Slovaška v zvezi s prostori, za katere je že bila predložena prijava za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali 4, meni, da je 45-dnevni rok, v katerem mora pristojni organ sporočiti svojo odločitev, prekratek (člen 9(2)(a)).

Nekatere države članice so posodobile svoje postopke, da bi pomagale izboljšati stanje: na Irskem uporabnikom ni več treba predložiti letnih poročil za dejavnosti uporabe GSM v zaprtem sistemu iz razreda 1, Združeno kraljestvo pa je racionaliziralo svoj sistem za prijave, da bi porabilo manj časa za ocenjevanje dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2. Kar zadeva ukrepe na nacionalni ravni, je Danska navedla, da bi se lahko prijave uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 1 izvzele iz danske zakonodaje.

Irska in Združeno kraljestvo sta predlagala, da bi se zahteve za prijavo uskladile z Direktivo 2000/54/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu<sup>61</sup>: Irska je predlagala, da bi se uskladile dejavnosti uporabe GSM v

---

<sup>61</sup> Direktiva Evropskega parlamenta In Sveta 2000/54/ES z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 262, 17.10.2000, str. 21).

zaprtem sistemu iz razreda 1, saj v skladu z navedeno direktivo ni treba prijaviti dejavnosti, ki vključujejo biološke dejavnike iz rizične skupine 1; Združeno kraljestvo predlaga, da bi se uskladile dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2, saj je treba v skladu z navedeno direktivo prijaviti le prvo uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 2 v zadevnem prostoru. Po odobritvi notranjega varnostnega odbora bi se lahko nadaljnja uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 2 izvajala brez potrebe po prijavi pristojnemu nacionalnemu organu. Namesto navedenega bi se lahko čim bolj omejile zahteve glede informacij za prijave uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2. Švedska je predlagala tudi, da bi se lahko za uporabo v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2 zagotovilo manj informacij. Švedska je ugotovila, da zdaj poteka revizija Direktive 2000/54/ES, zato je vprašala, ali bi morebitna sprememba nekaterih varnostnih ukrepov iz prilog V in VI k direktivi vplivala na zadrževalne ukrepe iz Priloge IV k Direktivi.

Finska je predlagala, da bi se zahteve za prijavo iz člena 6 poenostavile za primere, ko prijavitelj pogosto zamenjuje prostore.

Slovenija trdi, da bi lahko vključitev varnih organizmov v del C Priloge II k Direktivi prispevala k zmanjšanju obsega prijav, Združeno kraljestvo pa se sklicuje izrecno na vključitev seznama večkratno oslabljenih vektorjev za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1, s katerim bi se bolj razmejile uporabe v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2 ter čim bolj zmanjšala stopnja čezmernega razvrščanja.

- Druge težave

Dve državi članici (Finska in Nizozemska) sta opozorili na težave v zvezi z razkužili: razvoj zakonodaje o kemikalijah je namreč povzročil razmere, v katerih je na voljo malo učinkovitih razkužil za patogene GSM. Poleg tega so uporabniki v laboratorijih slabo obveščeni o ustreznih razkužilih, ki so zdaj na voljo za njihove specifične GSM, in občasno uporabljajo razkužila, ki (še) niso priznana kot biocidi za uporabo v laboratorijskih pogojih.

V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da bi morali pristojni organi ukrepati, kadar ugotovijo, da so „uprabniki v laboratorijih slabo obveščeni o ustreznih razkužilih, ki so zdaj na voljo za njihove specifične GSM, in občasno uporabljajo razkužila, ki (še) niso priznana kot biocidi za uporabo v laboratorijskih pogojih“.

Romunija je opozorila na prednostno potrebo po dodatnih smernicah o oceni tveganja v zvezi z živimi spremenjenimi ribami, živimi spremenjenimi organizmi, pridobljenimi z uporabo sintetične biologije, živimi spremenjenimi organizmi, ki živijo v tleh, in živimi spremenjenimi pticami.

Nazadnje, Nizozemska je ugotovila razlike med strogimi predpisi o GSO in manj strogimi predpisi o patogenih divjega tipa, ki jih lahko deloma pojasnjuje izvajanje zakonodaje na Nizozemskem, vendar se zdi, da je tudi posledica neobstoja harmonizacije na ravni EU.

Nekatere države članice so uspele rešiti težave, ugotovljene v prejšnjem obdobju poročanja, na primer tako, da so za nasvet zaprosile svoje znanstvene svetovalne organe/strokovnjake. Druge države članice (Bolgarija, Španija, Litva, Poljska in Slovenija) so poročale o komunikacijskih dejavnostih za ozaveščanje in izmenjavo dobrih praks v zvezi z dejavnostmi uporabe v zaprtih sistemih med uporabniki, kot sta posodobitev smernic in objava brošur s

primeri obrazcev za prijavo, in/ali sodelovanje z drugimi strokovnjaki za izmenjavo znanja in izkušenj.

Italija, Nizozemska in Finska menijo, da bi lahko koristile razprave in/ali ukrepi na ravni EU, na primer o razkužilih, na splošno pa tudi boljše sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi in harmonizirani pristopi na ravni EU (Italija) skupaj z dodatnim usposabljanjem (Malta).

## DEL II: PREGLED UPORAB V ZAPRTIH SISTEMIH IN PROSTOROV

Informacije o številu prijav in sprememb, predloženih za uporabo GSM v zaprtih sistemih, številu prostorov in številu uporab GSM v zaprtih sistemih, ki so jih sporočile posamezne države članice, so navedene v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije. Navedeni dokument vsebuje tudi informacije o številu predloženih prijav za uporabo GSO v zaprtih sistemih za države članice, ki so področje uporabe Direktive razširile na uporabo gensko spremenjenih živali in gensko spremenjenih rastlin v zaprtih sistemih<sup>62</sup>.

Preglednica 1: Pregled odobrenih razredov uporabe v zaprtih sistemih v državah članicah

| Razred uporabe | Število DČ |                                                                                                         |
|----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prijav ni      | 2          | Grčija, Malta                                                                                           |
| Samo razred 1  | 2          | Bolgarija, Latvija                                                                                      |
| Do razreda 2   | 9          | Danska, Hrvaška, Ciper, Litva, Luksemburg, Madžarska, Romunija, Slovenija, Finska                       |
| Do razreda 3   | 11         | Belgija, Češka, Estonija, Irska, Španija, Italija, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovaška |
| Do razreda 4   | 4          | Nemčija, Francija, Švedska, Združeno kraljestvo                                                         |

Opozoriti je treba, da nekatere države članice<sup>63</sup> pri postopkih prijave ne razlikujejo med GSM, gensko spremenjenimi rastlinami in gensko spremenjenimi živalmi, zato sporočeni podatki pomenijo vse uporabe GSM in GSO v zaprtih sistemih.

Večina držav članic<sup>64</sup>, ki je prejela prijave za gensko spremenjene rastline ali živali, se ni srečala s specifičnimi težavami v zvezi z njimi. Ne glede na to Poljska poroča o izzivih v zvezi s presojo vplivov na okolje, Švedska pa ocenjuje, da bi se lahko v prihodnosti pojavile težave v zvezi z oceno tveganj, saj sistema razvrščanja za uporabo GSO v zaprtih sistemih ni, ocenjevanje pa se izvaja za vsak primer posebej.

## DEL III: ZDRAVILA V PRESKUŠANJU, KI VSEBUJEJO GSO ALI SO SESTAVLJENA IZ NJIH

### 1. Prijave in odobritve za proizvodnjo in/ali dajanje

<sup>62</sup> Vse razen EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

<sup>63</sup> DE, NL, UK.

<sup>64</sup> BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.

Enajst držav članic na podlagi Direktive odobri proizvodnjo in dajanje zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih, za uporabo v humani medicini (Belgija, Grčija<sup>65</sup>, Francija, Italija, Luksemburg<sup>66</sup>, Malta<sup>67</sup>, Avstrija, Poljska, Portugalska, Finska in Združeno kraljestvo). Med njimi so le Belgija, Francija, Italija, Portugalska (samo za proizvodnjo), Finska in Združeno kraljestvo poročale o prijavah in odobritvah. Večina se jih je nanašala na zdravila za napredno zdravljenje, večinoma za uporabo v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2 (v primerih, ko je pristojni organ seznanjen s specifičnimi informacijami).

Večina teh držav članic<sup>68</sup> (razen Malte in Poljske; poleg njih pa še Slovenija<sup>69</sup>) odobri tudi proizvodnjo in dajanje zdravil v preskušanju za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer pa je bilo predloženih prijav in odobritev zelo malo.

Nekatere druge države članice na podlagi Direktive odobrijo samo proizvodnjo, ne pa tudi dajanja zdravil v preskušanju: Bolgarija, Češka, Nemčija, Španija, Madžarska in Romunija za uporabo v humani in veterinarski medicini, Irska pa samo za uporabo v humani medicini. Ena država članica (Danska) odobri samo dajanje navedenih zdravil (za uporabo v humani in veterinarski medicini), ne pa tudi njihove proizvodnje.

Nazadnje, osem držav članic ne odobri uporabe zdravil na podlagi Direktive, tj. niti proizvodnje niti dajanja (Estonija, Hrvaška, Ciper, Latvija, Litva, Nizozemska, Slovaška in Švedska).

Preglednica 2: Odobritev zdravil v preskušanju na podlagi Direktive in skupno število odobritev

|           | Uporaba v humani medicini |            | Uporaba v veterinarski medicini |             |
|-----------|---------------------------|------------|---------------------------------|-------------|
|           | Proizvodnja               | Dajanje    | Proizvodnja                     | Dajanje     |
| <b>BE</b> | Da / 10                   | Da / 66    | Da / 0**                        | Da / 2      |
| <b>BG</b> | Da / 0                    | Ne         | Da* / 0                         | Ne          |
| <b>CZ</b> | Da / 0                    | Ne         | Da / 0                          | Ne          |
| <b>DE</b> | Da / n. z.                | Ne         | Da / n. z.                      | Ne          |
| <b>DK</b> | Ne                        | Da / 12    | Ne                              | Da* / 0     |
| <b>EE</b> | Ne                        | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>IE</b> | Da* / 0                   | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>EL</b> | Da* / 0                   | Da* / 0    | Da / 0                          | Da* / 0     |
| <b>ES</b> | Da* / n. z.               | Ne         | Da* / n. z.                     | Ne          |
| <b>FR</b> | Da / 5                    | Da / n. z. | Da / n. z.                      | Da* / n. z. |
| <b>HR</b> | Ne                        | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>IT</b> | Da / 11                   | Da / 51    | Da / 0                          | Da / 0      |
| <b>CY</b> | Ne                        | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>LV</b> | Ne                        | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>LT</b> | Ne                        | Ne         | Ne                              | Ne          |
| <b>LU</b> | Da* / 0                   | Da / 0     | Da / 0                          | Da / 0      |
| <b>HU</b> | Da* / 0                   | Ne         | Da* / 10                        | Ne          |

<sup>65</sup> Proizvodnja je bila odobrena samo v letu 2018, dajanje pa samo v obdobju 2014–2017.

<sup>66</sup> Proizvodnja je bila odobrena samo v obdobju 2014–2017.

<sup>67</sup> Samo v letu 2018.

<sup>68</sup> Za Grčijo in Francijo: dajanje je bilo odobreno samo v obdobju 2014–2017.

<sup>69</sup> Proizvodnja in dajanje samo v letu 2018.

|           |            |            |            |            |
|-----------|------------|------------|------------|------------|
| <b>MT</b> | Da* / 0    | Da* / 0    | Ne         | Ne         |
| <b>NL</b> | Ne         | Ne         | Ne         | Ne         |
| <b>AT</b> | Da / 0     | Da / 0**   | Da / n. z. | Da / n. z. |
| <b>PL</b> | Da / 0     | Da / 0     | Ne         | Ne         |
| <b>PT</b> | Da / 3     | Da / 0     | Da / 0     | Da / 0     |
| <b>RO</b> | Da* / 0    | Ne         | Da* / 0    | Ne         |
| <b>SI</b> | Ne         | Ne         | Da* / 0    | Da* / 0    |
| <b>SK</b> | Ne         | Ne         | Ne         | Ne         |
| <b>FI</b> | Da / 7     | Da / 13    | Da / 0     | Da / 0     |
| <b>SE</b> | Ne         | Ne         | Ne         | Ne         |
| <b>UK</b> | Da / n. z. | Da / n. z. | Da / n. z. | Da / 1     |

\* Odgovor države članice je bil potrjen samo v enem obdobju (bodisi obdobju 2014–2017 bodisi v letu 2018).

\*\* Nekaj prijav je bilo predloženih, odobritev pa ni bilo.

N. z.: ni znano.

## 2. Izzivi v zvezi s proizvodnimi dejavnostmi

Večina držav članic ni poročala o specifičnih izzivih pri izvajanju Direktive za proizvodnjo zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih, za uporabo v humani ali veterinarski medicini (ali pa so navedle, da se ta dejavnost sploh ne izvaja).

Belgija je ugotovila, da so bila v nekaterih primerih zdravila v preskušanju proizvedena v drugi državi, zato je vprašala, v kakšnem obsegu je treba preveriti vse te podatke.

Več držav članic (Belgija, Nemčija, Italija in Finska) je navedlo, da lahko pri ocenjevanju in odobritvi svežnja podatkov ter nadzoru nad dejavnostjo/prostori sodelujejo različni (nadzorni) organi, kar lahko pomeni izziv. Finska je predlagala, naj se pojasni vzajemno delovanje uporabe v zaprtih sistemih, dobre proizvodne prakse, varstva pri delu (varovanje delavcev pred izpostavljenostjo biološkim dejavnikom) ter uredbo o dostopu in delitvi koristi<sup>70</sup>, da bi se izognili nepotrebnemu regulativnemu bremenu za vključene izvajalce in organe.

Izzivi v zvezi z uporabo v veterinarski medicini niso drugačni od izzivov, sporočenih za uporabo v humani medicini, pri čemer Finska opozarja, da je težje poiskati nacionalne strokovnjake za oceno tveganja za uporabo v veterinarski medicini. Finska predlaga ustanovitev mreže strokovnjakov, na katero bi se lahko po potrebi obrnili pristojni organi.

Nekatere države članice (Belgija, Italija in Poljska) so predlagale okrepitev sodelovanja in izmenjave informacij med državami članicami in strokovnjaki, ki sodelujejo pri ocenjevanju različnih vidikov zdravil (varnosti, biološke varnosti, kakovosti).

## 3. Izzivi v zvezi z dajanjem

V zvezi z dajanjem zdravil v preskušanju za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih, Finska in Italija poročata, da predložitev prijav v primeru

<sup>70</sup> Uredba (EU) št. 511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji.

multicentričnih kliničnih preskušanj pomeni izziv. Koncept „prijavitelja“ (podjetje, ki razvija proizvod, pogodbeni raziskovalna organizacija, bolnišnica) ni vselej jasen, za popolnost prijave pa je potrebna dodatna izmenjava informacij med različnimi vključenimi akterji. Poleg tega Finska ugotavlja, da se lahko izzivi pojavijo zaradi medsebojnega delovanja različnih predpisov v zvezi z GSO, zdravili, varnostjo pri delu, ravnanjem z odpadki in pravicami pacientov.

Belgija, Bolgarija, Španija, Francija, Italija, Madžarska, Portugalska, Romunija, Finska in Švedska<sup>71</sup> poudarjajo, da je težko razlikovati med uporabo v zaprtem sistemu in namernim sproščanjem za klinična preskušanja z GSO ter da države članice uporabljajo različne razlage in pristope. To povzroča težave pristojnim organom pa tudi podjetjem in uporabnikom, zlasti v primeru kliničnih preskušanj v različnih državah (z različnimi zahtevami).

Na primer Španija trdi, da ni jasno, ali je treba objekte, v katerih se izvaja ravnanje z GSO ali se GSO shranjujejo, prijaviti za dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu. Na Švedskem se lahko kot uporaba v zaprtem sistemu prijavijo le priprave in analiza vzorcev, to pa lahko povzroči zmedo pri uporabnikih (kateri del dejavnosti pomeni uporabo v zaprtem sistemu in kateri ne). Bolgarija trdi, da ni jasno, kako je treba določbe Direktive uporabiti pri dajanju GSM v bolnišnici med kliničnim preskušanjem, kadar pacienti med preskušanjem niso v zaprtem sistemu.

Italija trdi, da izziv povzroča tudi ugotavljanje ustreznih primerov, za katere je treba s prijavo predložiti oceno tveganja, kadar je bilo za zdravilo, uporabljeno pri kliničnem preskušanju, pridobljeno dovoljenje za promet na podlagi centraliziranega postopka EMA. V teh primerih so lahko tveganja, ki jih je treba proučiti za novo klinično preskušanje, drugačna od tistih, ki jih je bilo treba oceniti za pridobitev dovoljenja za promet. Italijanski pristojni organ mora ta zadnji vidik oceniti za vsak primer posebej.

Komisija opozarja, da so bila pojasnila o odobritvi na podlagi okvira za GSO v primeru kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju, za katera je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, navedena v dokumentu z naslovom „Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions“ (Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih: medsebojno delovanje zakonodaje EU o zdravilih in GSO – Pogosta vprašanja)<sup>72</sup>.

Dodatne specifične pripombe v zvezi z dajanjem zdravil v preskušanju za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih, se nanašajo na težave pri presojanju, ali se prijave nanašajo na klinična preskušanja ali raziskave in razvoj (Belgija), ter dejstvo, da metode za obvladovanje tveganja pomenijo izziv, kadar se pri preskušanju uporabljajo hišne živali (Finska). Švedska poroča, da bi lahko klinična preskušanja z živalmi v kletkah povzročala izziv v prihodnosti.

---

<sup>71</sup> Španija in Švedska urejata klinična preskušanja z GSO kot dejavnosti namernega sproščanja. V Belgiji kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini z GSO morda ni treba odobriti na podlagi direktive o namernem sproščanju, odvisno od značilnosti in načina dajanja zdravila. Bolgarija in Portugalska opredelita pravni okvir za klinična preskušanja GSO za vsak primer posebej ter pri tem upoštevata specifičnost kliničnega preskušanja GSO.

<sup>72</sup> Na voljo na spletnem naslovu [https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies\\_sl](https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_sl).

Nekatere rešitve so bile izvedene na nacionalni ravni. Na Švedskem zadevni pristojni organi sodelujejo, da bi pomagali uporabnikom. Kadar ni jasno, kateri okvir je treba upoštevati, Belgija vložnikom priporoča, naj pred vložitvijo vloge za klinično preskušanje zaprosijo za nasvet zvezno agencijo za zdravila in izdelke za zdravje. Poleg tega pristojni organ v sodelovanju z belgijsko zvezno agencijo za zdravila pripravlja smernice, ki naj bi vložnikom pomagale ugotoviti, katere regulativne postopke morajo upoštevati. Nemčija je sporočila, da so ustrezni zvezni in pristojni organi marca 2015 dosegli upravni sporazum v zvezi z razliko med dejavnostmi genskega inženirstva v zaprtih sistemih in odobritvijo kliničnih preskušanj z GSO. V Združenem kraljestvu pristojni organ in regulativni organ za zdravila razpravljata o tem, ali bi bilo mogoče racionalizirati klinična preskušanja in hkrati izpolniti zahteve na podlagi različnih ureditev.

Vendar je več držav članic poudarilo, da bi bilo treba vprašanja v zvezi s pravnim okvirom za klinična preskušanja z GSM obravnavati na ravni EU. Francija in Portugalska sta navedli, da bi bila dobrodošla pojasnila o zakonodajnem okviru, ki ga je treba uporabiti. Španija je navedla, da bi bile dobrodošle harmonizirane smernice na ravni EU za pojasnitev, ali je treba klinična preskušanja izvajati na podlagi Direktive in/ali Direktive 2001/18/ES. Bolgarija, Španija, Italija in Portugalska menijo, da bi bilo treba postopke (po mnenju Portugalske pa tudi smernice) za prijavo in ocenjevanje kliničnih preskušanj z GSM harmonizirati na ravni EU. Italija meni še, da bi bilo treba postopek prijave izboljšati in poenostaviti, ter je predlagala spremembo Direktive in Direktive 2001/18/ES z *ad hoc* določbami, osredotočenimi na klinična preskušanja, pri katerih se dajejo zdravila v preskušanju. Nazadnje, Italija meni, da bi harmoniziran pristop na ravni EU omogočil obveščanje Komisije in držav članic o kliničnih preskušanjih, odobrenih na podlagi Direktive, ter objavo ustreznih informacij na spletnem mestu Komisije.

Bolgarija, Italija, Finska in Združeno kraljestvo pričakujejo, da bo *ad hoc* delovna skupina za medsebojno delovanje zakonodaje o GSO in zakonodaje o zdravilih pojasnila stanje kliničnih preskušanj z GSM z zagotovitvijo boljših informacij in smernic o oceni tveganja nekaterih tipov vektorjev itd.

*Ad hoc* delovna skupina za medsebojno delovanje zakonodaje o GSO in zakonodaje o zdravilih je bila ustanovljena zaradi zahtev pristojnih organov držav članic in deležnikov po obravnavi več vprašanj v zvezi z medsebojnim delovanjem zakonodaje o GSO in zakonodaje o zdravilih, njen cilj pa je opredeliti praktične načine, kako rešiti ugotovljena vprašanja v obstoječem regulativnem okviru.

Finska je predlagala tudi, naj se prouči, ali bi bilo treba proizvodnjo in klinična preskušanja zdravil z GSO pravno ločiti od direktiv o GSO.

## **DEL IV: Z GENSKIM VSILJEVANJEM SPREMENJENI ORGANIZMI**

### **1. Prijave in sprejeti ukrepi v zvezi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem**

Tri države članice (Nemčija, Francija<sup>73</sup> in Italija) so sporočile, da so bile na podlagi zakonodaje o uporabi v zaprtih sistemih predložene prijave za organizme, spremenjene z

---

<sup>73</sup> Francija ni navedla dodatnih informacij o prejetih prijavah.

genskim vsiljevanjem<sup>74</sup>: za *Drosophila melanogaster* za temeljne raziskave (razred 1 – Nemčija), *Anopheles gambiae* in *Anopheles arabiensis* za razvoj gensko spremenjenih komarjev za obvladovanje malarije (razred 2 – Italija).

Poleg tega so nekatere države članice (Nemčija, Francija<sup>75</sup>, Nizozemska, Švedska in Združeno kraljestvo) sprejele ukrepe v zvezi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, na podlagi Direktive, pri čemer so jim svetovalni odbori zagotovili znanstvene smernice ali pa so spremenile svoje postopke.

Zlasti je Nemčija vključila svoj svetovalni odbor, ki je predložil stališče, v skladu s katerim so dejavnosti, pri katerih se pridobijo z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizmi, razvrščene v razred 2. Svetovalni odbor bo specifične varnostne ukrepe priporočal na podlagi ocene vsakega primera posebej. Nemčija je predložila tudi podrobnosti o specifičnih zadrževalnih ukrepih, izvedenih za preprečitev pobega pri uporabi muhe *Drosophila*, spremenjene z genskim vsiljevanjem, v zaprtem sistemu.

Nizozemska je spremenila zakonodajo o uporabi GSO v zaprtih sistemih: namesto prijave se za vse vloge za organizme, spremenjene z genskim vsiljevanjem, zahteva dovoljenje. V skladu z nacionalno zakonodajo se lahko poleg splošnih zadrževalnih ukrepov ali namesto njih zahtevajo specifični zadrževalni ukrepi.

Švedska razlikuje med uporabami organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih glede na tip organizma. V primeru spremembe GSM z mehanizmom genskega vsiljevanja bi bilo treba uporabo obravnavati vsaj kot uporabo iz razreda 2 in opraviti specifično oceno tveganja (osredotočeno na tveganja v primeru nenamernega sproščanja GSM). V zvezi z gensko spremenjenimi živalmi bo obrazec za prijavo spremenjen, če se bodo v prihodnje vlagale prijave v zvezi z živalmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem.

Pristojni organ Združenega kraljestva je izdal smernice o genski ediciji in genskem vsiljevanju (ki jih je pripravil znanstveni svetovalni odbor pristojnega organa), da bi svetoval uporabnikom konfiguracij s CRISPR-Cas povezanega proteina, ki bi povzročile skrbi.

## **2. Morebitni izzivi v zvezi z uporabo organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih**

Več držav članic je navedlo, da so njihove izkušnje z uporabo z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov v zaprtih sistemih razmeroma omejene, pri čemer nekatere predvidevajo, da bi se lahko pojavili izzivi.

Prvič, Bolgarija, Finska, Italija, Švedska in Združeno kraljestvo so v zvezi s področjem uporabe Direktive opozorili, da bo velika večina potencialnih organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, verjetno živali (žuželke in glodavci) in rastlin. Zato ne bi spadali na področje uporabe Direktive, ki zajema le GSM, prijava pa zanje ne bi bila potrebna<sup>76</sup>.

<sup>74</sup> V tem poročilu „gensko vsiljevanje“ pomeni sistem pristranskega dedovanja, v katerem se poveča sposobnost, da se genski element prenese s starša na potomce s spolnim razmnoževanjem.

<sup>75</sup> Francija ni navedla dodatnih informacij o sprejetih ukrepih.

<sup>76</sup> Komisija ugotavlja, da bo prijava potrebna, če je bila nacionalna zakonodaja države članice razširjena na gensko spremenjene živali in rastline.

Švedska meni, da bi bilo to vprašanje morda pomembnejše za Direktivo 2001/18/ES (ker se gensko vsiljevanje nanaša na evkariontske organizme).

Združeno kraljestvo je pojasnilo, da je težko urejati z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme na podlagi Direktive, tudi če bi vključilo gensko spremenjene rastline in živali v nacionalno zakonodajo (kot so storile številne druge države članice), saj zahtev za prijavo dejavnosti (ali razreda dela) za gensko spremenjene rastline/živali ni. Finska meni, da bodo za države članice, ki z nacionalno zakonodajo o uporabi v zaprtih sistemih urejajo samo GSM, morda potrebni dodatni pravni ukrepi, medtem ko je za Bolgarijo harmonizacija zahtev za uporabo z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov, ki niso z genskim vsiljevanjem spremenjeni mikroorganizmi, v zaprtih sistemih med državami članicami odprto vprašanje.

Kar zadeva oceno in obvladovanje tveganja v zvezi z navedenimi organizmi, Belgija, Bolgarija, Irska, Italija, Litva, Nizozemska, Romunija, Finska in Švedska predvidevajo, da bi se lahko pojavili izzivi, zlasti za oceno okoljskega tveganja, pravilno razvrščanje in ustrezne zadrževalne ukrepe.

Italija je poročala o težavah zaradi neobstoja specifičnih določb v Direktivi za uporabo organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih. Nizozemska je poudarila še, da so sistem za razvrščanje iz Direktive in ustrezni zadrževalni ukrepi osredotočeni na patogenost GSM, medtem ko bi bili zaradi biologije z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov morda potrebni drugačni zadrževalni ukrepi. Belgija je opozorila zlasti na specifične značilnosti z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov, ki bi jih bilo treba obravnavati, kot so hitro širjenje prenesene spremembe na več generacij ciljnih ali neciljnih organizmov in morebitna tveganja za okolje (čeprav z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizmi na splošno ne bodo patogeni).

Nekatere države članice so poudarile pomen pristopa z obravnavanjem vsakega primera posebej, zlasti ker imajo različne skupine z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov različne reproduktivne in ekološke značilnosti (Belgija, Bolgarija, Italija).

Finska je ugotovila še, da bi lahko uporabnik, ki je že predložil prijavo za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1, začel novo dejavnost uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 1 brez nove prijave, in če bi uporabnik pri oceni tveganja razvrstil z genskim vsiljevanjem spremenjen organizem v razred 1, pristojni organ pred inšpekcijskim pregledom prostorov ne bi bil obveščen o taki dejavnosti z organizmom, spremenjenim z genskim vsiljevanjem.

Belgija, Italija, Nizozemska in Švedska so navedle, da bi bilo treba za organizme, spremenjene z genskim vsiljevanjem, proučiti nekatere prilagoditve (dodatne zahteve, višja stopnja zadrževanja in nadzorni ukrepi) za zagotovitev, da se lahko dejavnosti, ki se izvajajo z navedenimi organizmi, štejejo za varne za ljudi, živali in okolje. Belgija in Švedska vseeno menita, da bo z ustrezno oceno tveganja (postopek za vsak primer posebej) ugotovljeno morebitno tveganje s takimi GSM ter da je Direktiva še naprej ustrezna za varstvo okolja in varovanje delavcev pri uporabi organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih.

Bolgarija je navedla, da bi bilo morda ustrezno na začetku šteti, da vsak z genskim vsiljevanjem spremenjen organizem predstavlja veliko tveganje za okolje, in uporabiti stroge zadrževalne ukrepe. Pri takih ukrepih bi bilo treba uporabiti vsaj dve različni strategiji zadrževanja, primerni za specifični spremenjeni organizem.

Združeno kraljestvo je poudarilo, da pristop v zvezi z dejavnostmi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, med državami članicami ni usklajen.

Na splošno je več držav članic (Španija, Francija, Italija, Litva, Madžarska, Nizozemska, Poljska in Finska) predlagalo, naj se opravita razprava in izmenjava informacij o izkušnjah z uporabo organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih in povezanih dejavnostih na ravni EU. Trdile so, da bi bile dobrodošle harmonizirane smernice na ravni EU v zvezi s postopkom za organizme, spremenjene z genskim vsiljevanjem, vključno s prijavo, metodologijo za oceno tveganja, zadrževalnimi ukrepi in zahtevami za nadzor. Na podlagi tega bi lahko prišlo do spremembe Direktive (Italija, Nizozemska).

Nazadnje, Bolgarija in Nizozemska sta navedli, da bi lahko z genskim vsiljevanjem spremenjeni organizmi prečkali meje, zato je za navedeni državi pomembno, da se vzpostavijo mehanizmi za hitro in učinkovito sodelovanje držav članic v primeru namernega<sup>77</sup> ali nenamernega sproščanja takih organizmov v okolje. Nizozemska je navedla, da bi bile dobrodošle smernice EU za obveščanje države članice o incidentu z GSM ali GSO z velikim tveganjem, ki bi morale izrecno zajemati tudi z genskim vsiljevanjem spremenjene organizme.

## POVZETEK IN ZAKLJUČKI

Države članice so Komisiji poročale o svojih izkušnjah z Direktivo za obdobje 2014–2018. V tem poročilu so povzeti njihovi prispevki (na voljo v Prilogi), zajeti pa so tudi sistemi za prijavo in odobritev, ocena tveganja in razvrstitev uporabe v zaprtih sistemih, nesreče, težave, ugotovljene pri inšpekcijskih pregledih in izvrševanju, ter izvajanje odločbe Sodišča o novih mutagenetskih tehnikah za uporabo GSM v zaprtih sistemih.

Dodana so tudi nekatera pojasnila Komisije za obravnavo pripomb držav članic.

Opozoriti je treba, da je velika večina držav članic razširila področje uporabe zakonodaje za prenos na uporabo gensko spremenjenih rastlin in gensko spremenjenih živali v zaprtih sistemih, v nekaterih državah članicah pa je zakonodaja za prenos strožja od Direktive (prijave za uporabo v zaprtih sistemih iz razreda 1, inaktivacija odpadkov za vse razrede).

V primerjavi z obdobjem 2009–2014 je o spremembah v zvezi s sistemi za prijavo in odobritev poročalo malo držav članic. V obdobju 2014–2018 je večina držav članic obravnavala prijave v zakonsko določenem roku. Zamude, ki so se pojavile, so se običajno nanašale na manj kot 15 % ocenjenih prijav, države članice pa so sprejele ukrepe za zmanjšanje in preprečitev takih zamud. Veliko jih je opozorilo na čedalje večjo kompleksnost prijav, zaradi katere se obravnavajo dlje časa. Države članice so poročale o težavah v zvezi s kakovostjo in popolnostjo predloženih prijav, opredelitvami pojmov iz Direktive ter pravilnim razvrščanjem uporabe v zaprtih sistemih. Poudarile so tudi upravno breme sistema za prijave. Nekaterе države članice so predlagale spremembe Direktive, na primer za pregled opredelitve genske spremembe iz Direktive ali spremembo zahtev glede prijave za uporabe v zaprtem sistemu iz razredov 1 in 2.

---

<sup>77</sup> Komisija ugotavlja, da se v primeru namernega sproščanja GSO v okolje uporablja Direktiva 2001/18/ES.

Kar zadeva odpadke, se v nekaterih državah članicah odpadki, nastali pri dejavnostih uporabe v zaprtih sistemih, po inaktivaciji reciklirajo. Inšpekcijski postopki, ki so jih vzpostavile države članice, vključujejo redne inšpekcijske preglede, pri katerih se ocenijo zlasti skladnost z Direktivo, pravilnost razvrstitve na podlagi ocene tveganja in učinkovitost zadevne stopnje zadrževanja. V obdobju poročanja je bilo v posameznih državah članicah izvedeno različno število inšpekcijskih pregledov, pri čemer je bilo pregledanih med 10 in 100 % prostorov. Zelo malo držav članic je poročalo o nesrečah ali nekaterih incidentih. Na splošno ne prejmejo pripomb, kadar izvedejo javna posvetovanja. V več državah članicah se informacije o prostorih za uporabo GSM in GSO v zaprtih sistemih vodijo, posodablajo in objavljajo na spletu.

Nacionalna poročila kažejo poudarek na okrepljeni komunikaciji med uporabniki in pristojnimi organi za ozaveščanje in izmenjavo dobrih praks v zvezi z dejavnostmi uporabe v zaprtih sistemih med uporabniki.

Čeprav številne države članice niso poročale o specifičnih težavah v zvezi z razlago Direktive, se tiste, ki so poročale o njih, pogosto sklicujejo na težave z opredelitvijo GSM/GSO v okviru novih genomske tehnike in sintetične biologije.

Države članice prejema prijave za uporabo GSM/GSO, pridobljenih z novimi mutagenetskimi tehnikami, v zaprtih sistemih. V zvezi z vplivom odločbe Sodišča na nove mutagenetske tehnike je več držav navedlo, da odločba nima posledic, saj se ocena tveganja in upravljanje uporabe GSM in GSO, pridobljenih z novimi tehnikami, v zaprtih sistemih izvajata enako kot za druge GSO. Po drugi strani so nekatere države članice poročale o težavah pri uporabi in izvrševanju zakonodaje o uporabi v zaprtih sistemih za GSO, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami, zaradi njihovega odkrivanja in identifikacije ter o težavi pri razlikovanju med njimi in organizmi, pridobljenimi s klasično mutagenozo ali naravno. Nekaj držav članic je izpostavilo nekatere pravne negotovosti v zvezi z uporabo Direktive ob upoštevanju odločbe Sodišča.

Med državami članicami so razlike tudi glede proizvodnje in dajanja zdravil v preskušanju za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih. Nekatere države članice odobrijo eno dejavnost ali obe (proizvodnjo/dajanje) na podlagi Direktive, druge pa ne. Težava pri razlikovanju med uporabo v zaprtem sistemu in namernim sproščanjem za klinična preskušanja z GSO ter dejstvo, da države članice uporabljajo različne razlage in pristope, povzročata težave pristojnim organom pa tudi podjetjem in uporabnikom.

Več držav članic je poudarilo, da bi bilo treba vprašanja v zvezi s pravnim okvirom za klinična preskušanja z GSM obravnavati na ravni EU, nekatere pa pričakujejo, da bo *ad hoc* delovna skupina za medsebojno delovanje zakonodaje o GSO in zakonodaje o zdravilih pojasnila stanje kliničnih preskušanj z GSM z zagotovitvijo boljših informacij in smernic o oceni tveganja nekaterih tipov vektorjev itd.

V zvezi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, je le nekaj držav članic poročalo o prijavah, predloženih na podlagi zakonodaje o uporabi v zaprtih sistemih, za temeljne raziskave ali razvoj gensko spremenjenih komarjev za obvladovanje malarije. Nekatere države članice so sprejele ukrepe v zvezi z organizmi, spremenjenimi z genskim vsiljevanjem, na podlagi Direktive, pri čemer so jim svetovalni odbori zagotovili znanstvene smernice ali pa so spremenile svoje postopke. Več držav članic predvideva, da bi se lahko pojavili izzivi, zlasti za oceno tveganja za okolje, pravilno razvrščanje in ustrezne zadrževalne ukrepe za organizme, spremenjene z genskim vsiljevanjem. Nekatere so opozorile tudi na težave pri

urejanju z genskim vsiljevanjem spremenjenih organizmov na podlagi Direktive, tudi v primerih, ko je bila nacionalna zakonodaja za prenos razširjena na gensko spremenjene rastline in živali.

Nekatere države članice menijo, da bodo za države članice morda potrebni dodatni pravni ukrepi in/ali harmonizacija, zlasti za tiste, ki z nacionalno zakonodajo o uporabi v zaprtih sistemih urejajo samo GSM. Več držav članic meni, da bi morda koristila izmenjava informacij o izkušnjah z uporabo organizmov, spremenjenih z genskim vsiljevanjem, v zaprtih sistemih in o povezanih dejavnostih. Trdile so, da bi bile dobrodošle harmonizirane smernice na ravni EU v zvezi s postopkom za organizme, spremenjene z genskim vsiljevanjem, vključno s prijavo, metodologijo za oceno tveganja, zadrževalnimi ukrepi in zahtevami za nadzor.

Na splošno obstaja potreba po boljšem sodelovanju med pristojnimi nacionalnimi organi ter po harmoniziranih pristopih na ravni EU v zvezi z razlago in izvajanjem Direktive.