



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.12.2016 г.
COM(2016) 808 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2009 — 2014 г.

{SWD(2016) 445 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2009 — 2014 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2009 — 2014 г.

В придружаващия работен документ на службите на Комисията се съдържа подробна информация.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА КОМИСИЯТА

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2009 — 2014 г.

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

ВЪВЕДЕНИЕ

С Директива 2009/41/ЕО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в контролирани условия¹ се изисква Комисията да публикува на всеки три години обобщен доклад относно опита на държавите членки по отношение на тази директива² въз основа на отделните доклади, които те изпращат до нея³. Настоящият доклад обхваща периода от юни 2009 г. до юни 2014 г. и е след представянето на предходния доклад за периода 2006 — 2009 г.⁴.

Настоящият доклад е изготвен на базата на докладите на 26 държави членки⁵, а две държави членки не са представили отделни доклади. Хърватия, която стана държава — членка на Съюза, през юли 2013 г., бе помолена да представи доклад за опита си към 2013 г. по отношение на директивата за първи път.

От държавите членки се искаше да представят следната информация:

- дейности и инсталации;
- системи за нотификация и системи за одобрение;
- инциденти;
- инспекции и проблеми, свързани с правоприлагането;

¹ Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена), ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75

² Член 17, параграф 3 от Директива 2009/41/ЕО.

³ Член 17, параграф 2 от Директива 2009/41/ЕО.

⁴ Доклад относно опита на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) в периода 2006 — 2009 г., COM(2012) 398 final, 17.7.2012 г.

⁵ Информацията за всяка държава членка така, както е подадена, е на разположение на ... (уебсайт)

- проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите;
- клинични изпитвания при прилагане на разпоредбите на директивата;
- обществени консултации и предоставяне на информация;
- обезвреждане на отпадъците.

Съдържащата се в настоящия доклад информация се основава на отделните доклади на държавите членки, поради което не представлява становището на Европейската комисия⁶.

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

В текста, който следва, е обобщена информацията, предоставена от държавите членки по набелязаните теми, и се открояват сходствата и различията в натрупания от държавите членки опит. Допълнителна информация, извлечена от докладите за трите години, изготвени от всяка държава членка, се съдържа в придружаващия работен документ на службите на Комисията.

⁶ По-специално настоящият доклад не засяга евентуални действия в съответствие с член 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

1. Преглед на дейностите и инсталациите (отчетен период 6 юни 2009 г. — 5 юни 2014 г.)

Съгласно член 2, буква в) от Директива 2009/41/ЕО „работа в контролирани условия“ означава *„всяка дейност, при която генетично се модифицират микроорганизми или при която такива ГММ се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, обезвреждат или се използват по друг начин и за която се използват специфични изолационни мерки за ограничаване на техния контакт с населението и околната среда“*.

Дейностите в контролирани условия са класифицирани в четири изолационни класа: клас 1 представлява дейности без или с незначителен риск; класове 2, 3 и 4 представляват съответно дейности с ниска, умерена и висока степен на риск⁷.

В рамките на Директива 2009/41/ЕО помещенията, в които се извършва работа в контролирани условия, трябва да бъдат нотифицирани пред националните компетентни органи, когато предстои да бъдат използвани за първи път. След това нотифициране дейностите в контролирани условия, които попадат в клас 1, могат да продължат да се осъществяват без по-нататъшно нотифициране, докато дейностите в по-високите изолационни класове изискват допълнително конкретно нотифициране. Понастоящем Чешката република изменя законодателството си, съгласно което се изисква ново нотифициране при всеки случай на работа в контролирани условия дори и за дейностите от клас 1.

Според предоставената информация повечето дейности в контролирани условия, осъществявани в държавите членки, попадат в клас 1 или в клас 2. Извършени са по-малко на брой дейности от клас 3 и клас 4. Съгласно националния доклад на Румъния през отчетния период в страната не са извършвани дейности с ГММ в контролирани условия.

Повечето дейности са свързани с провеждането на изследователска дейност. Редица дейности са обслужвали търговски цели като производството на диагностични средства и ветеринарни/лекарствени продукти или са били свързани с клинични изпитвания. Дейности са извършвани и в болници, публични институции, учебни заведения (университети) или аналитични лаборатории.

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

Между националните системи се наблюдават незначителни разлики що се отнася до участващите органи.

В много от държавите членки (България, Дания⁸, Ирландия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Чешката република) компетентен орган за нотификацията и одобрението е министерството на околната среда или агенции, работещи по проблемите на околната среда. В други държави членки (Австрия, Естония, Италия, Кипър, Латвия, Обединеното кралство, Унгария,

⁷ Член 4, параграф 3 от Директива 2009/41/ЕО.

⁸ Заедно с датското ведомство по труда.

Франция, Хърватия) задачите на компетентния орган се изпълняват от други министерства, било то самостоятелно или заедно с други ведомства, като министерството на здравеопазването (Австрия⁹, Италия, Обединеното кралство, Хърватия¹⁰), министерството на труда (Естония, Кипър), министерството на земеделието и развитието на селските райони (Латвия, Унгария), министерството на националното/висшето образование, науката и научните изследвания (Франция), специализирани ведомства в областта на биотехнологиите/биологичната безопасност (Белгия, Испания, Финландия), трудовата среда (Швеция) или храните и защитата на потребителите (Германия).

Някои държави членки използват също така консултативни научни органи в оценката на рисковете/разрешителната процедура. В Белгия и Германия компетентните органи са определени на регионално равнище, а в Испания и Обединеното кралство определени правомощия са делегирани на регионалните органи.

Дания е започнала преразглеждане на националните си процедури с оглед на тяхното опростяване както за дружествата, така и за органите.

С изключение на Кипър и Румъния държавите членки са разширили приложното поле на транспонираните разпоредби на Директива 2009/41/ЕО относно ГММ така, че да обхванат и работата в контролирани условия с генетично модифицирани растения и генетично модифицирани животни. Полша не е предоставила информация по този въпрос.

Като цяло, с малко изключения, държавите членки заявяват, че обработват нотификациите в рамките на законоустановения срок. Случаите, в които има закъснения, се дължат основно на искания за допълнителна информация, липса на яснота относно изискванията за подаване на нотификация от страна на заявителите, участието на повече от един национален орган в процедурата по одобряване и закъснения при предоставянето на становище от страна на научния консултативен орган, отговарящ за оценката на нотификациите.

3. Инциденти

Само няколко държави членки (Нидерландия, Обединеното кралство, Словакия, Финландия и Швеция) докладват за инциденти съгласно определението в член 2, буква г) от Директива 2009/41/ЕО и процедурите, предвидени в членове 14 и 15 от нея.

Финландия е получила няколко известия за леки инциденти (т.е. убождания с игла) в дейности от клас 2 без последици. Нидерландия съобщава за 13 инцидента без последици за здравето или околната среда, по-специално малък пожар в камера за биологична безопасност в лаборатория, лек сблъсък на транспортни средства в коридор при превоз на отпадъци (в отпадъците е присъствал микроорганизъм от клас 2), повреда в центрофуга (генетично модифицирана *Neisseria*), повреда в машина за лед, инцидент с игла с нисък титър на генетично модифициран грипен вирус, два инцидента с изолатор за животни с генетично модифициран грипен вирус, повреди в стъклена стена на лаборатория, технически дефект, грешка в техническото изграждане на вентилационна система и клетъчна линия, заразена с генетично модифициран вирус на

⁹ Заедно с министерството на науката, научните изследвания и икономиката.

¹⁰ Заедно с министерството на науката, образованието и спорта.

тежък остър респираторен синдром (ТОРС), която е фиксирана със старо лепило с изтекъл срок на годност, което обаче се е оказало ефективно.

Словакия съобщава за три инцидента, предизвикани от пожар в различни обекти, в това число Института по вирусология (ГМО класове 1 и 2), Института по невроимунология (ГМО класове 1 и 2) и Словашкия технически университет (ГМО клас 1). Швеция съобщава за един инцидент с игла (студентка случайно се убожда на спринцовка, съдържаща ваксина с генетично модифициран вирус).

Обединеното кралство съобщава за осем инцидента с работа в контролирани условия с ГММ или ГМО. От осемте съобщени инцидента шест са с ГММ клас 2, а два са с ГММ клас 3. Съобщените инциденти включват две наранявания от убождане с игла (*Toxoplasma gondii* и *Mycobacterium marinum*), инцидент с инструмент за мерене, инцидент с разливане (капка култура на *Pseudomonas aeruginosa* попада в око), изпусната кутия с предметни стъкла, съдържаща 36 предметни стъкла с *Yersinia pestis*, повреда в центрофуга, която потенциално може да е довела до произвеждане на аерозол с експозиция на генетично модифицирана *Legionella pneumophila*, повреда в отточната система (*Fusarium graminearum*) и две повреди при филтриране с генетично модифицирани вируси (приносител на Lentivirus с вложена кодираща верижна структура за къса фуркетоподобна РНК срещу KIAA0020 и вирус на хепатит С).

Белгия съобщава за един инцидент (пожар) в помещение за съхранение на биологични отпадъци, като компетентният орган не е бил уведомен за това.

Според предоставената от държавите членки информация при възникването на инциденти са предприемани корективни мерки във връзка както с процедурните и структурните аспекти на безопасността, така и с безопасността на хората и околната среда. Съответните учреждения са предприели необходимите корективни мерки с цел избягване на подобни инциденти в бъдеще, а именно адаптиране или промяна в стандартните оперативни процедури, промяна в процедурите за управление на риска, усъвършенстване на изолационните практики и предлагане на обучение на персонала. На засегнатите служители е било осигурено профилактично лечение и/или ваксиниране, като те са наблюдавани с цел гарантиране на пълното им оздравяване (в случаите на убождания с игла по невнимание).

4. Инспекции и проблеми, свързани с правоприлагането

В националните доклади се откриват както сходства, така и различия между държавите членки във връзка с процесите на изпълнение и контрол, които се изискват съгласно членове 10 и 16 от Директива 2009/41/ЕО.

В някои държави членки проверките са извършвани от специализирани инспектори от компетентния орган, а в други — от специализирани инспектори от други министерства или служби по искане на компетентния орган. Броят на инспекторите, участвали в контрола на ГММ, също варира в различните държави членки.

Процедурите за контрол включват редовни годишни инспекции съгласно предварително определени критерии (периодичност, клас риск и т.н.), внезапни извънпланови инспекции, одити на обектите, одобрени за първи път, набиране на проби от материали и одити на документацията и процесите.

В Австрия инспекциите са организирани и провеждани въз основа на характеристиките на дейността (например клас риск, широкомащабно оборудване, ваксинация на животни). В Белгия инспекциите са организирани редовно в трите региона от различни инспекторати и са обхващали работата в контролирани условия с ГММ, в това число патогени.

В Чешката република и България инспекциите са провеждани въз основа на годишен график.

В Дания се е извършвала проверка на всички дейности при нотификация за нови помещения или за промяна във вече съществуващите. Датските органи уведомиха Комисията, че тази процедура предстои да бъде изменена така, че да се разреши започване на работа с ГММ клас 1 единствено въз основа на нотификацията, като инспекции ще се провеждат след началото на дейността.

В Ирландия, Литва, Обединеното кралство и Финландия честотата на проверките е зависела най-вече от класа, в който попада дейността в контролирани условия.

В Германия, въпреки различията в провеждането на инспекциите между федералните провинции що се отнася до периодичността, се следват общи подходи, които са основани на класификацията на риска и моделите на ползване на съоръженията.

Три държави членки (Естония, Литва и Малта) считат, че специализираните програми за обучение на инспекторите и съвместните инспекции с други държави членки биха подобрили процеса на проверяване.

При проверките са установени някои проблеми във връзка с: управлението на отпадъците; неточна или неактуална документация; непознаване на най-новите технологии за генетично модифициране; недостатъчно документиране на обучението на персонала; работа с ГМО/ГММ в контролирани условия, без преди това да е получено надлежно разрешение; некачествена или липсваща идентификация и обозначаване на обекти или лаборатории за генно инженерство; целесъобразност на стандартните контролни мерки; и в някои случаи недостатъчни мерки за биологична безопасност (обеззаразяване, предпазно облекло, ограничен достъп и т.н.).

По отношение на правоприлагането компетентните органи във всички държави членки, от които има представени доклади, заявяват, че когато при проверка бъдат установени случаи, които изискват корективни действия, те използват редица мерки (предупреждения, известия за нарушения и т.н.), за да осигурят отстраняване на нередностите и постигане на съответствие от страна на операторите в определени срокове. Във всички случаи, за които е съобщено, операторите са приели и изпълнили своевременно корективните действия, изискани от компетентните органи.

5. Проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите

Австрия, Германия, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Португалия, Румъния, Словакия и Хърватия не отчитат специфични проблеми, свързани с тълкуването на разпоредбите.

В Белгия са възникнали трудности при тълкуването на разпоредбите на Директива 2009/41/ЕО във връзка с търговски дейности, включващи бактериално преобразуване. В един случай ГММ, попадащ в приложното поле на Директива 2009/41/ЕО, е получен посредством техники (автоклонално размножаване), които не попадат в приложното поле на Директива 2009/41/ЕО. В друг случай свободно предлаган на пазара (по интернет) комплект за бактериално преобразуване е използван за получаване на ГММ клас 1. Въпреки че комплектът за преобразуване не се продава в Белгия, предлагането му по интернет би могло евентуално да затрудни налагането на изпълнение на разпоредбите на Директива 2009/41/ЕО. Белгия и Полша питат дали дейности, в които участват генетично модифицирани растителни и животински клетки, следва да се разглеждат като дейности с ГММ. При все това определението за „микроорганизъм“ в Директива 2009/41/ЕО ясно включва в обхвата си животинските и растителните клетъчни култури¹¹.

Белгия, Испания, Нидерландия, Обединеното кралство, Унгария, Финландия и Чешката република срещат проблеми при преценката дали прилагането на определени нови техники, водещи до получаване на ГММ, попада в приложното поле на Директива 2009/41/ЕО. Те считат, че правната уредба на Съюза относно новите техники следва да се преразгледа, за да се разясни дали организмите, получени посредством такива нови техники, попадат в приложното поле на директивата.

Белгия, Обединеното кралство, Словения, Финландия и Швеция посочват, че големият брой нотификации, високите изисквания за информация за всяка нотификация, подробната система за докладване и сложността на различните процедури могат да доведат до голяма административна тежест както за органите, така и за нотифициращите лица. Испания и Франция изтъкват също така тежестта от големия брой инспекции, които се изискват за контрол на прилагането на разпоредбите на Директива 2009/41/ЕО. Белгия счита, че процедурите относно нотифицирането на работа с ГММ и патогени в контролирани условия следва да се уеднаквят. В Унгария са необходими множество консултации между нотифициращите лица и компетентния орган относно изискванията за документацията и информацията преди и/или след подаването на нотификацията. В Словения са констатирани забавяния, когато в обработването на дадена нотификация участват външните експерти (научен комитет) или друг национален орган.

Нидерландия съобщава за някои специфични технически проблеми, в това число разликите в (строгите) регулаторни изисквания за ГМО и недотам строгите норми за патогени от див тип (Нидерландия). Нидерландия счита също така, че е необходимо опростяване и уеднаквяване на дезинфектантите, използвани като биоциди в лабораториите.

Белгия среща известни проблеми с тълкуването на понятието „последващата работа в контролирани условия“ след първоначалната нотификация на помещения за дейност от конкретен изолационен клас. Нотифициращото лице не винаги е запознато кога дадена дейност се счита за последваща работа в контролирани условия от същия изолационен клас, особено в случаите когато в разрешената дейност са внесени изменения. Освен това не винаги е възможно да се направи разграничение между изменения на

¹¹ Член 2, буква а) от Директива 2009/41/ЕО.

предходни нотификации от други видове дейности с последваща работа в контролирани условия (продължаване на дейност или нова дейност). В столична област Брюксел са възникнали някои проблеми в процеса на нотифициране поради законодателството на Брюксел, в което са предвидени множество различни процедури с оглед на класа на риска (общо осем).

Във Финландия класификацията на вируси, клетъчни култури и особено на патогени, които са били отслабени, също се е оказала проблематична. По същия въпрос Нидерландия, Обединеното кралство и Финландия биха искали да се преразгледат определенията в директивата, за да бъдат взети под внимание нови техники или технологичен напредък.

Финландия добавя също така, че тъй като научноизследователските групи могат да преминават от едно учреждение в друго, необходимостта всеки път да се подават нови нотификации за новите помещения създава допълнителна административна работа.

Дания и Ирландия считат, че съществува необходимост от премахване на регулацията за ГММ клас 1, тъй като изискванията съгласно приложение II, част Б към директивата се считат за доста тежки предвид статута на „безвредни“ организми, даден на ГММ клас 1. По същия начин Испания, Обединеното кралство и Швеция биха искали опростяване на процедурите за дейностите в класове 1 и 2. Според Словения включването на безопасните организми в част В от приложение II към Директива 2009/41/ЕО би могло да допринесе за намаляване на броя и размера на нотификациите.

Белгия, Литва, Нидерландия, Унгария и Чешката република биха приветствали по-добро разясняване, насоки на ранен етап и хармонизирани становища в ЕС относно генната терапия, синтетичната биология и други нови техники или технологичен напредък.

Естония, Литва и Малта биха приветствали повече обмен на опит и обучения сред държавите членки.

6. Клинични изпитвания при прилагане на разпоредбите на директивата

Националните доклади сочат, че държавите членки третираат клиничните изпитвания по доста различен начин. Някои държави членки считат, че клиничните изпитвания попадат изключително в обхвата на Директива 2001/18/ЕО (Швеция и Нидерландия), докато според други държави членки (Дания и Финландия) изпитванията попадат изключително в обхвата на Директива 2009/41/ЕО.

Друг проблем, за който се съобщава, е потенциалната неясна граница между работа в контролирани условия и съзнателно освобождаване при клинични изпитвания с генетично модифицирани вируси, при които не могат да бъдат изключени случаи на екскреции на пациенти или опитни животни, съдържащи изпитваните вируси.

Други държави членки (Испания, Обединеното кралство) решават поотделно за всеки конкретен случай дали дадено клинично изпитване се счита за работа в контролирани условия, или за съзнателно освобождаване. В Австрия националното законодателство съдържа специални разпоредби за заявленията, отнасящи се до генна терапия в клинични изпитвания.

България, Унгария и Чешката република считат, че е необходимо да се обсъди дали клиничните изпитвания попадат в приложното поле на Директива 2009/41/ЕО или в това на Директива 2001/18/ЕО. България, Испания, Унгария, Финландия и Чешката република изразяват подкрепа за хармонизиране на равнището на Съюза на насоките и процедурите за оценяване и нотифициране на клинични изпитвания с ГММ.

Някои държави членки (Белгия, Дания, Испания, Италия, Полша, Словения, Финландия и Франция) съобщават за увеличен брой нотификации за клинични изпитвания за генна терапия, докато в Германия броят е намалял.

Не са провеждани клинични изпитвания с използване на ГММ в Австрия, Естония, Ирландия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Португалия, Унгария, Хърватия и Чешката република.

България, Испания и Чешката република биха искали да получат яснота относно законовата уредба в областта на клиничните изпитвания с ГММ.

7. Обществени консултации и предоставяне на информация

По принцип държавите членки са провеждали обществени консултации като елемент от разрешителната процедура, както се предвижда в член 12 от Директива 2009/41/ЕО. Подходите към обществените консултации варират между държавите членки. Някои държави членки (Австрия, Ирландия, Испания, Румъния, Франция и Чешката република) настояват обществени консултации да бъдат провеждани единствено за дейности от клас 3 и клас 4. Други (Полша) са позволили на компетентните органи да решат дали е необходимо провеждането на обществени консултации въз основа на класа дейности.

Повечето държави членки са въвели интернет система за редовни обществени консултации. Някои държави членки разполагат с електронни регистри (бази данни) за заявленията, подадени съгласно Директива 2009/41/ЕО.

В Белгия, Испания, Латвия, Обединеното кралство, Полша, Румъния, Словакия, Словения и Чешката република обществеността е имала достъп до информацията или до резюме на заявленията, налични в базата данни.

В Унгария публикуваните в интернет нотификации съдържат резюме на оценката на риска, която е на разположение в секретариата на Консултативния съвет по генетични технологии.

В Нидерландия се публикуват единствено името на нотифициращото лице, заглавието на проекта и датата на издаване на лиценз, но членовете на обществото могат да поискат достъп до издаден лиценз.

Други подходи за съобщаване на съответната информация пред обществото в контекста на Директива 2009/41/ЕО са били обществени срещи на консултативните органи и семинари (Чешката република), публикуване на годишни доклади (Германия, Испания, Обединеното кралство, Хърватия и Чешката република), местни или национални

вестници (Дания, Нидерландия), брошури (Естония), публикации на компетентното министерство (Словакия) и публикуване на протоколи от заседания (Обединеното кралство). В Малта са проведени две интервюта по радиото.

В някои държави членки (Австрия, България, Кипър, Португалия, Финландия и Швеция) не са проведени обществени консултации, тъй като през отчетния период не са получени заявления за класовете по Директива 2009/41/ЕО, за които се изисква обществена консултация съгласно националните разпоредби.

През отчетния период държавите членки, с изключение на Словения и Обединеното кралство, не са получили реакции на обществени консултации и на информация, която е оповестена публично съгласно Директива 2009/41/ЕО. В двете държави членки, които са получили реакции, резюметата на коментарите са предоставени на разположение на уебсайта на компетентните органи. В Ирландия компетентният орган е получил писмо от представител на обществеността, с което се иска допълнителна информация относно последиците/рисковете, произтичащи от работа в контролирани условия с ГММ клас 3 (генетично модифицирани щамове на хепатита).

8. Обезвреждане на отпадъците

По принцип държавите членки заявяват, че управлението на отпадъците се извършва според класа или категорията на отпадъците в съответствие с изискванията на член 5 от Директива 2009/41/ЕО и приложение IV към нея. Държавите членки, които не предоставят информация по тези въпроси, отбелязват, че в тази област не е била извършена никаква дейност.

Няколко държави членки (Белгия, Литва, Полша и Португалия) предписват инактивиране на всички видове остатъчни вещества преди унищожаването им. В Испания инактивирането на отпадъците е доброволно за клас 1 и задължително за класове 2, 3 и 4, но компетентният орган препоръчва на операторите да инактивират ГМО във всички случаи.

Повечето държави членки използват автоклавна или химическа обработка за обезвреждане на съдържащи ГММ отпадъци и/или изгарят в инсинератор генетично модифицираните растения и животни. В Германия има две съоръжения за генно инженерство, в които могат да се обезвреждат едри животни с помощта на котли за разграждане (алкална хидролиза).

Някои държави членки (Германия, Ирландия, Литва, Обединеното кралство и Франция) разполагат със съоръжения за третиране на отпадъците, предназначени специално за инактивиране на отпадъци от ГМО. В Австрия, Нидерландия и Финландия има по едно съоръжение за третиране на отпадъците, предназначено специално за инактивиране на отпадъци от ГМО, като в останалите случаи операторите извършват инактивирането самостоятелно. В държавите, в които няма оторизирани съоръжения за третиране на отпадъците от ГМО, ползвателите инактивират самостоятелно тези отпадъци (Дания, Естония) или използват обикновените съоръжения за третиране на отпадъците (Белгия, България, Испания, Унгария, Чешката република и Швеция).

9. Обобщение и заключения

През периода 2009 — 2014 г. повечето декларирани от държавите членки дейности в контролирани условия попадат в клас 1 или в клас 2. Въпреки че са извършени доста по-малко дейности от клас 3 и клас 4, броят им се нараства. Повечето дейности са били свързани с провеждането на изследователска дейност, но някои от тях обслужват търговски цели, като производството на диагностични средства, ветеринарни или лекарствени продукти.

Държавите членки са прилагали директивата по сходен начин що се отнася до администрация, обработване на нотификации, инспекции, обезвреждане на отпадъците, обществени консултации и предоставяне на информация. Различията са възникнали в попадащите в обхвата на директивата области, в които държавите членки са приели допълнително законодателство, например като разширяват приложното поле на разпоредбите на Директива 2009/41/ЕО така, че да обхваща генетично модифицирани растения и животни, и поддържат изискванията за нотифициране на всяка дейност от клас 1, или когато прилагат разпоредбите на Директива 2009/41/ЕО, например като налагат върху всички класове изискванията за инактивиране на отпадъците преди унищожаване или използват независими консултативни научни органи за оценката на нотификациите.

От националните доклади става ясно, че в държавите членки има по няколко, а в определени случаи и различни органи, министерства и/или агенции, които участват в процесите на нотифициране и одобрение, както и в инспекциите и правоприлагането. Процесът на нотифициране и одобрение е сходен и сроковете се спазват. Инспекции се провеждат планово и извънпланово във всички помещения или в дейности от конкретен клас (класове 3 и 4), като се използва специализиран персонал.

Когато при проверка бъдат установени области за подобряване, в националните доклади се посочва, че компетентните органи се уверяват, че нотифициращите лица предприемат действия за отстраняване на нередностите в определени срокове.

Инцидентите в докладвалите държави членки са малко на брой и слаби по значимост за човешкото здраве и околната среда. Във всички съобщени случаи държавите членки посочват, че са предприети подходящите корективни мерки при всички инциденти, засегнали хора/персонал, що се отнася до процесите и оперативните процедури, помещенията за работа в контролирани условия и/или съоръженията.

Националните доклади сочат, че в някои докладвали държави членки възникват проблеми с тълкуването на разпоредбите на директивата, по-специално във връзка с определението за генетична модификация в директивата, нотификациите, при които има модификации, получени посредством нови техники, оценката на различните класове ГММ, случаите на дейност с последваща „работа в контролирани условия“ и клиничните изпитвания в контекста на директивата. Няколко държави членки подчертават в докладите си, че горепосочените проблеми и действителното административно обслужване на процеса (брой нотификации, обработване на нотификациите и одобряване, инспекции и т.н.) водят до значителна административна тежест, която заслужава да бъде разгледана с цел положението да се хармонизира и опрости, доколкото е възможно.

Във връзка с обществените консултации и предоставянето на информация почти всички докладвали държави членки са въвели разпоредби за провеждане на обществени консултации и за информиране на обществеността относно резултатите от дейностите си, обхванати от директивата. За целта основно е използван интернет, но са осъществени и други форми на комуникация (семинари, срещи, брошури и т.н.). Като цяло не е имало реакции на обществени консултации.

Накрая, във връзка с обезвреждането на отпадъците всички докладвали държави членки са заявили, че са приели разпоредби в тази област според класа на ГМ. В някои случаи държавите членки са приложили най-строгите изисквания за управление на отпадъците за всички класове ГММ. Използвани са както специализирани, така и неспециализирани съоръжения за третиране на отпадъците.