

Брюксел, 12 февруари 2026 г.  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 11 февруари 2026 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: COM(2026) 68 final

---

Относно: ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА  
за 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 за периода 2022 — 2024 г.

---

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2026) 68 final.

---

Приложение: COM(2026) 68 final



Брюксел, 11.2.2026 г.  
COM(2026) 68 final

## **ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА**

**за 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 за периода 2022 — 2024 г.**

## **Съдържание**

ВЪВЕДЕНИЕ.....	2
ЧАСТ I: ОБЩО ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВАТА.....	4
1. Системи за нотификация и системи за одобрение (и важни промени).....	4
2. Обезвреждане на отпадъци .....	5
3. Проблеми, свързани с проверките и прилагането.....	6
4. Инциденти.....	8
5. Информация за обществеността и консултации .....	8
6. Тълкуване на директивата .....	9
7. Общ преглед на работата в контролирани условия .....	10
ЧАСТ II: ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГММ.....	11
ЧАСТ III: РАБОТА В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ С ГМО, РАЗЛИЧНИ ОТ ГММ..	12
ЗАКЛЮЧЕНИЯ .....	13

## **Доклад за 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 за периода 2022—2024 г.**

Информацията, съдържаща се в настоящия документ, беше събрана от Комисията на базата на докладите, които държавите членки представиха в съответствие с член 17 от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно работата с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в контролирани условия<sup>1</sup>.

### **ВЪВЕДЕНИЕ**

В Директива 2009/41/ЕО („директивата“) е предвидено държавите членки да изпращат на Комисията на всеки три години кратък доклад за своя опит по отношение на директивата<sup>2</sup> и Комисията да публикува резюме, основано на тези доклади<sup>3</sup>. Досега Комисията е публикувала шест доклада съгласно директивата или съгласно предшестващата я Директива 90/219/ЕИО на Съвета<sup>4</sup> за периодите 1999—2003 г., 2003—2006 г., 2006—2009 г., 2009—2014 г., 2014—2018 г. и 2019—2021 г.<sup>5</sup>

Настоящият доклад обхваща периода януари 2022 г. — декември 2024 г. и се основава на отделните доклади на 27-те държави членки и две членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ<sup>6</sup>.

Националните доклади се основават на въпросник, изготвен от службите на Комисията, относно опита на държавите членки по общото прилагане на директивата, включително техните системи за нотификация и одобрение, дейности, свързани с проверките и прилагането, мерки за обезвреждане на отпадъци, инциденти, обществени консултации и общ преглед на работата в контролирани условия с ГММ, разрешени на тяхна територия.

С директивата не се регламентира работата в контролирани условия с генетично модифицирани организми (ГМО), различни от ГММ, т.е. генетично модифицирани (ГМ) растения и животни. В Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда<sup>7</sup> обаче се предвижда, че в някои случаи принципите за предпазване, определени в Директива 2009/41/ЕО, са приложими и за други ГМО. Това е случаят, когато ГМО, различни от ГММ, се предоставят на трети страни, „за да бъдат използвани изключително за дейности, при които се използват строги предпазни мерки

---

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

<sup>2</sup> Член 17, параграф 2.

<sup>3</sup> Член 17, параграф 3.

<sup>4</sup> Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1).

<sup>5</sup> Докладите са на разположение на този [уебсайт на Европейската комисия](#)

<sup>6</sup> В приложение XX към Споразумението за ЕИП (в което се изброява, наред с другото, законодателството на ЕС относно ГМО, приложимо съгласно същото споразумение) се предвижда, че „[з]а целите на настоящото приложение и въпреки разпоредбите на Протокол № 1, терминът „държава членка(-и)“, съдържащ се в актовете, позоваващи се на него, се подразбира, че включва, освен значението му в съответните актове на ЕО, също и Исландия, Лихтенщайн, Норвегия“. Следователно позоваването на „държави членки“ в настоящия документ включва и членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ, които предоставиха отговори на въпросника (Исландия и Норвегия).

<sup>7</sup> Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

за ограничаване на контакта им и предоставяне на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда“ (член 2, параграф 4, втора алинея, второ тире). В такива случаи, съгласно същата разпоредба, „мерките следва да се основават на същите принципи за предпазване като тези, посочени в Директива 90/219/ЕИО“. Ако принципите за предпазване съгласно Директива 2009/41/ЕО не са спазени, прехвърлянето на ГМО на трета страна представлява „пускане на пазара“ по смисъла на член 2, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО и подлежи на изискванията на тази директива.

В редица държави членки със съответното национално законодателство се регламентира и работата в контролирани условия с други ГМО. Поради това Комисията разшири обхвата на своя въпросник, за да даде възможност на държавите членки да споделят своя опит в регулирането на работата в контролирани условия с тези организми на национално равнище.

Докладът е съсредоточен върху промените в сравнение с предишните доклади и са очертани новите проблеми и предизвикателствата, свързани с прилагането, повдигнати от държавите членки, както и начинът, по който те са били преодолени.

***Отказ от отговорност: Информацията относно държавите членки, съдържаща се в настоящия доклад, се основава на докладите на държавите членки.***

***Нито Европейската комисия, нито лицата, действащи от нейно име, носят отговорност за съдържанието на тази информация и за използването ѝ.***

***Отделните доклади, представени от държавите членки, не се публикуват и се използват единствено като основа за обобщаващия доклад на Комисията.***

# ЧАСТ I: ОБЩО ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВАТА

## 1. Системи за нотификация и системи за одобрение (и важни промени)

Съгласно членове 6—9 от директивата всяко лице, което планира да използва помещения за първи път за работа с ГММ в контролирани условия, трябва да уведоми националните компетентни органи за предвидената им употреба, като предостави подробна информация за ГММ, помещенията, защитните мерки и оценката на риска. Работата в контролирани условия с класове 2, 3 и 4 изисква предварително съгласие: клас 2 само преди първата употреба, докато класове 3 и 4 изискват съгласие преди първата и следващите употреби.

Не са докладвани съществени промени от предходния период на докладване по отношение на националното законодателство за прилагане на директивата.

Въпреки това редица държави членки осъществиха няколко реформи, насочени към **повишаване на ефективността или увеличаване на цифровизацията, или реструктуриране на компетентните органи и процеси:**

- Франция опрости правилата относно употребите, които пораждаат незначителни рискове, и от юни 2022 г. нов компетентен орган<sup>8</sup> контролира нотификациите за работата в контролирани условия с ГММ в контекста на клинични изпитвания на изпитвани лекарствени продукти, като се използва специална онлайн платформа;
- Исландия замени предишния компетентен орган с новосъздадената Агенция за околна среда и енергетика;
- Италия подобри своята система за нотификации с цифрова платформа за управление на нотификациите и разработи инструмент за работа в мрежа за обучение и свързване на изследователи, служители по безопасността и институции, както и за подобряване на уменията и спазването на директивата<sup>9</sup>;
- Кипър разработи нова система за поверителни нотификации, съгласно която се изисква нотификациите вече да се подават в стандартизиран формат и да се заплащат такси за подаване на заявления;
- Литва промени компетентния орган. От януари 2023 г. Агенцията за опазване на околната среда към Министерството на околната среда контролира нотификациите и разрешенията за работа в контролирани условия с ГМО и ГММ;
- Унгария реструктурира своя компетентен орган, като обедини две институции<sup>10</sup> и въведе нова система с формуляри за заявления и оценка на риска за работа в контролирани условия и предоставяне на насоки на ползвателите<sup>11</sup>;
- Норвегия стартира нов уеб портал за нотификации за ГММ през 2024 г., с който се подобрява практическата работа на ползвателите и позволява по-добра проследимост на заявленията и одобренията на съоръженията<sup>12</sup>;
- Словения преименува своя компетентен орган и инспекторат, с което отрази структурните промени в държавните ведомства. Министерството на околната

<sup>8</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>9</sup> [www.biotechsafety.org](http://www.biotechsafety.org)

<sup>10</sup> Националният институт по фармация и хранене (OGYÉI) се слива с Националният център за обществено здраве и фармация (NNGYK).

<sup>11</sup> Формулярите и указанията са достъпни на [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu)

<sup>12</sup> <https://gmo.helsedirektoratet.no/>

среда, климата и енергетиката замени бившето Министерство на околната среда и пространственото планиране;

- Швеция въведе нова система, която изисква нотификациите за класове 3 и 4 да се изпращат чрез защитена препоръчана поща.

Няколко държави членки<sup>13</sup> съобщиха за **предизвикателства**, като забавяния в обработката на нотификациите в рамките на законоустановения срок поради недостиг на персонал и увеличена работна натовареност, административни тежести, ограничена цифрова инфраструктура, затруднения при обработката на нотификации за мобилни лаборатории и увеличение на заявленията за биологични лекарствени продукти, включващи ГММ.

## **2. Обезвреждане на отпадъци**

За работата в контролирани условия с ГММ съгласно член 5, параграф 1 от директивата се изисква прилагането на подходящи мерки за работа в контролирани условия и други защитни мерки, изброени в приложение IV към директивата, съответстващи на класа на работата в контролирани условия, включително мерки за обезвреждане на отпадъците.

В това отношение повечето държави членки не са докладвали за съществени промени или предизвикателства по отношение на управлението на отпадъците през периода на докладване.

Някои държави членки съобщиха за конкретни развития:

- Белгия съобщи за приемането на ново законодателство в областта на отпадъците. Столичният регион Брюксел<sup>14</sup> и Валонският регион приеха рамка за рационализиране на регулациите и насърчаване на целите на кръговата икономика. И двата региона провеждат изпитвания за алтернативни методи за инактивиране, включително микровълнова технология и раздробяване със стерилизация. Върху изгарянето на ферментационни остатъци също са проведени изпитвания и то е определено като скъпо и неефективно, като анаеробното разграждане се разглежда като устойчиво обезвреждане на отпадъци с ниска степен на риск, което предстои да бъде потвърдено на място.
- Германия не отбеляза съществени промени, но подчерта техническите предизвикателства. Те включваха необходимостта от автоклави с вакуум, валидиране на сложни матрици от отпадъци и използване на биологични индикатори за фумигация с водороден пероксид. Един случай на неправилно управление на отпадъци от ГММ доведе до подобряване на обучението и етикетирането. Операторите искат да се направи обществено достъпен списък с утвърдени други възможности на автоклавирането за инактивиране.
- Унгария посочи, че новите формуляри за заявления за дейности, свързани с работа в контролирани условия, включват специални раздели за управление на отпадъците. Ползвателите трябва да опишат вида и формата на отпадъците, които ще се генерират, тяхното третиране, крайната им форма и местоназначение. Отпадъците, съдържащи ГММ, трябва да се третират като опасни, да се автоклавира на място и да се транспортират до дружество с разрешение за обезвреждане. Копие от договора за превоз също трябва да бъде представено на компетентния орган.

---

<sup>13</sup> Белгия, Германия, Ирландия, Франция, Хърватия, Италия, Унгария, Финландия и Швеция.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

- Австрия съобщи за продължаващи искания от страна на ползвателите за използване на микровълнова технология като друга възможност на автоклавирането за инактивиране на ГММ, главно при дейности в контролирани условия, свързани с незначителни или ниски рискове. Тъй като този метод беше сметен за неподходящ за отпадъци с по-висок риск, вируси с обвивка и изходни разтвори от вируси от Австрийския научен комитет за работа с ГМО при работата в контролирани условия, компетентните органи препоръчаха да се продължи използването на автоклавиране и призоваха за изготвяне на насоки за валидиране на алтернативи на този метод.
- Финландия съобщи за намалено използване на автоклавиране поради опасения, свързани с разходите и професионалните рискове, както и за намалена наличност на ефективни дезинфектанти, отговарящи на съответното законодателство на ЕС. Това е довело до увеличаване на изгарянето на отпадъци. Компетентният орган насърчава ползвателите да проучат алтернативни методи за инактивиране и предоставя съвети за конкретни случаи.

### **3. Проблеми, свързани с проверките и прилагането**

Съгласно членове 10 и 16 от директивата компетентните органи на държавите членки трябва да организират проверки и други мерки за прилагане, за да гарантират спазването на изискванията.

По-голямата част от държавите членки не докладват за промени в дейностите си, свързани с проверките и прилагането.

Няколко държави членки предоставиха информация за подобренията в дейностите по прилагане и контрол през периода на докладване:

- Белгия съобщи за практики, специфични за отделните региони, като Валонският регион е засилил сътрудничеството с научни експерти за по-задълбочени проверки;
- Чешката република се върна към стандартните проверки на място, след като временно разчиташе на дистанционно управление по време на пандемията от COVID-19;
- Ирландия отбеляза трикратно увеличение на дейностите по прилагане на законодателството в сравнение с предходния период, който беше засегнат от пандемията от COVID-19;
- Франция подобри капацитета си, като назначи „заклети инспектори“, които сега провеждат редовни месечни проверки;
- Италия подобри своята система за проверки чрез валидиране на процедурите посредством симулирани дейности, назначаване и обучение на инспектори и споделяне на тези валидирани процедури в рамките на Европейския проект за прилагане<sup>15</sup>;
- Кипър въведе подход за проверки, основан на риска, съсредоточен върху обекти с по-висок риск, като университети и лаборатории, наред с подобрени дейности по докладване и последващи действия.

---

<sup>15</sup> Европейският проект за прилагане в областта на ГМО представлява мрежа от регулаторни структури от инспекторати в целия Европейски съюз (и извън него), отговорни за проверката на дейности, свързани с ГМО. Мрежата е създадена през 1997 г.

Най-често срещаните проблеми в хода на проверките, за които докладват някои държави членки, са свързани с пропуски по отношение на:

- Документация и административни процедури<sup>16</sup>

Държавите членки установиха липсващи или остарели документи за биологична безопасност, непълни записи за ГММ, неуведомяване за промени (например нови помещения, служител по биологична безопасност), липса на вътрешни одити, недостатъчни или неясни оценки на риска.

- Инфраструктура и мерки за биологична безопасност<sup>17</sup>

Бяха отбелязани някои физически и процедурни недостатъци, като остаряло или неадекватно поддържано оборудване, неправилна употреба на камери за биологическа защита и непълни системи за управление на отпадъците.

- Нотифициране и одобрение<sup>18</sup>

Държавите членки съобщиха за проблеми като започване на работа с ГММ без предварителна нотификация, използване на съоръжения, които не са одобрени за необходимото контролирано ниво, или забавени нотификации до органите за промени в работата.

- Практики за проверка и прилагане<sup>19</sup>

Няколко държави членки съобщиха за разлики в честотата на проверките, особено след корекциите, направени по време на пандемията от COVID-19. Въпреки това повечето държави членки вече са възстановили обичайните процедури и са подобрили протоколите си за проверки, където това е необходимо.

- Ресурси, обучение и надзор на персонала<sup>20</sup>

В някои случаи проверките разкриха липса на документи или програми за обучение, липсващи сертификати или неясни отговорности сред персонала. Няколко държави членки<sup>21</sup> отбелязаха предизвикателствата, свързани с поддържането на специализирани познания в областта на биологичната безопасност от страна на компетентните органи поради ограничените ресурси.

Държавите членки докладваха за предприетите мерки за прилагане на законодателството след проверките. Когато е било установявано неспазване на изискванията, са били прилагани мерки като доклади, предупреждения или глоби, а ползвателите като цяло са изпълнявали поисканите от органите корективни действия в предоставения срок, което е било проконтролирано с последващи проверки. Въпреки че по време на проверките бяха установени редица незначителни проблеми, те не бяха счестени за критични и обикновено бяха разрешени по време на проверките или скоро след тях, за да се избегнат неблагоприятни последици за човешкото здраве или околната среда.

---

<sup>16</sup> Чешката република, Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия, Австрия, Словения, Словакия и Финландия.

<sup>17</sup> Германия, Испания, Италия, Нидерландия, Норвегия и Австрия.

<sup>18</sup> Франция, Италия, Норвегия и Австрия.

<sup>19</sup> Чешката република, Ирландия и Швеция.

<sup>20</sup> Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия и Финландия.

<sup>21</sup> Франция и Люксембург.

Ограниченията, свързани с наличните експертни познания в областта на биологичната безопасност от страна на компетентните органи, бяха преодолени чрез инициативи за обучение, междуведомствено сътрудничество и усилия за изграждане на капацитет.

#### **4. Инциденти**

Съгласно членове 14 и 15 от директивата компетентните органи на държавите членки трябва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на инцидент ползвателят е длъжен незабавно да уведоми компетентния орган и да предостави конкретна информация относно инцидента, засегнатите ГММ, информацията, необходима за оценка на въздействието върху здравето и околната среда, и предприетите мерки.

Не са докладвани инциденти (съгласно определението за „инцидент“ в член 2, буква г) от директивата<sup>22</sup>).

В някои държави членки<sup>23</sup> компетентните органи предоставиха критерии, които позволяват на ползвателите да преценят дали дадено освобождаване е значително, въз основа на фактори като естеството и количеството на освободените ГММ, потенциалната опасност за човешкото здраве или околната среда и тяхното контролирано ниво.

Някои държави членки<sup>24</sup> съобщиха за инциденти, които не отговаряха на прага за значително освобождаване. Те включваха прекъсвания на електрозахранването, неправилна класификация на отпадъците, незначителни течове, повреди на оборудването и незначителни лабораторни грешки, като всички те бяха оценени от компетентните органи като представляващи значителен риск за здравето или околната среда.

В повечето случаи националните органи разчитат на оценките на служителите по биологична безопасност за всеки отделен случай, за да преценят значимостта на освобождаването на ГММ, вместо да прилагат фиксирани критерии.

#### **5. Информация за обществеността и консултации**

Съгласно член 12 от директивата държавите членки могат да се консултират с обществеността по определени аспекти на предложената работа в контролирани условия, ако сметат такава консултация за целесъобразна, като спазват изискванията за поверителност, определени в член 18.

В този контекст повечето държави членки не са докладвали за промени в предоставянето на информация на обществеността относно работата с ГММ в контролирани условия от предишния период на докладване.

Белгия събщи за промени в публично достъпната информация относно разрешенията за дейности при работа в контролирани условия, с цел да се предотврати потенциалното злоупотребяване с информация по причини, свързани с биологичната сигурност, без да се засягат изискванията на член 18 от директивата.

---

<sup>22</sup> „Инцидент“ означава всяко събитие, включващо значително несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или забавена опасност за човешкото здраве или за околната среда.

<sup>23</sup> Чешката република, Германия, Ирландия, Италия, Нидерландия и Финландия.

<sup>24</sup> Германия, Ирландия, Франция, Нидерландия и Финландия.

Докладваните обществени консултации се отнасяха до работата в контролирани условия от клас 3 и клас 4. Белгия и Ирландия съобщиха, че са получили мнения от обществеността, които са били разгледани по време на процеса на преразглеждане. Белгия съобщи за опасения, изразени от обществеността, свързани с противопоставянето на експериментите с животни и с възприеманите биологични рискове за хората и животните, живеещи в близост. Други държави членки<sup>25</sup>, които проведеха обществени консултации, съобщиха, че не са получени коментари.

Някои държави членки<sup>26</sup> не са докладвали за обществени консултации през периода на докладване, често защото нотификациите са се отнасяли до дейности с по-ниска степен на риск.

Редица държави членки<sup>27</sup> не предоставиха информация за обществени консултации.

## **6. Тълкуване на директивата**

Девет държави членки<sup>28</sup> докладваха, че не са се натъкнали на конкретни предизвикателства във връзка с тълкуването на директивата.

В замяна на това, седем държави членки<sup>29</sup> посочиха трудности при тълкуването и прилагането на директивата, по-специално поради научните и технологичните постижения, като например новите геномни техники (НГТ), автоклоналното размножаване и новите системи за доставка, като вирусните частици и липидните наночастици.

Тези държави членки отбелязаха, че получаването на по-сложни заявления е довело до предизвикателства при тълкуването на определенията за ГМО/ГММ и определянето на правния статут на организмите. Няколко компетентни органа посочиха, че би било полезно тези въпроси да бъдат обсъдени в Регулаторния комитет, създаден с директивата, като се обмисли предоставянето на насоки в подкрепа на хармонизиран подход.

По-конкретно бяха посочени следните трудности:

- Дания съобщи за трудности при прилагането на директивата в няколко случая, свързани с приложение на лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГММ, в домовете на пациенти, и отбеляза важността на установяването на общи регулаторни подходи в държавите членки, за да се избегнат трансгранични несъответствия;
- Германия съобщи за обратна информация от компетентните органи на някои федерални провинции относно неясни моменти в тълкуването на определението за ГМО и приложимостта на тълкуването на изключението за мутагенеза в Директива 2001/18/ЕО по отношение на директивата, направено от Съда на Европейския съюз през 2018 г.<sup>30</sup>, което в някои случаи води до различни тълкувания между федералните провинции;

---

<sup>25</sup> Германия, Исландия, Испания, Унгария, Румъния и Словакия.

<sup>26</sup> България, Чешката република, Норвегия, Португалия и Финландия.

<sup>27</sup> Дания, Гърция, Франция, Хърватия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Словения и Швеция.

<sup>28</sup> Естония, Гърция, Кипър, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Словения и Словакия.

<sup>29</sup> Белгия, Германия, Дания, Ирландия, Италия, Нидерландия и Финландия.

<sup>30</sup> Решение на Съда от 25.7.2018 г. по дело C-528/16, Confédération paysanne и др. (ECLI:EU:C:2018:583).

- Хърватия и Италия отбелязаха сложността да се направи разграничение между работата с ГМО/ГММ в контролирани условия и съзнателното освобождаване на ГМО/ГММ за целите на клиничните изпитвания, а Италия подчерта, че различните тълкувания и подходи създават затруднения за компетентните органи, дружествата и ползвателите;
- Швеция съобщи за несигурност относно начина на прилагане на изискванията за ГММ, използвани в мобилни или временни лаборатории с променящи се местоположения.

За да се справят с горепосочените трудности, някои държави членки приложиха различни решения, включително вътрешни консултации с експерти<sup>31</sup>, актуализирани национални насоки за НГТ<sup>32</sup>, подобро научно съдействие и координация между компетентните органи (Испания).

За да отговори на въпроси, свързани с тълкуването на определенията за ГМО/ГММ, Нидерландия създаде ad hoc група от национални експерти, подкрепена от нидерландски изследователски проект, който получи информация от експерти от други държави членки. Резултатите<sup>33</sup> бяха публикувани през ноември 2024 г. и представени на Регулаторния комитет, създаден с Директива 2001/18/ЕО, през декември 2024 г.<sup>34</sup>, както и на Регулаторния комитет, създаден с Директива 2009/41/ЕО, през септември 2025 г.<sup>35</sup>

Белгия сподели своя подход към практиките „направи си сам“ и опита си в прилагането на изискванията за биологична безопасност, например идентифициране и повишаване на осведомеността на отворената научна общност относно регулаторните изисквания за работа с ГММ в контролирани условия.

## **7. Общ преглед на работата в контролирани условия**

Няколко държави членки<sup>36</sup> съобщиха за стабилен или леко нарастващ брой нотификации за работа с ГММ в контролирани условия в сравнение с предходния период на докладване.

Въпреки това се наблюдават различия в броя на нотификациите за категориите на работа в контролирани условия между докладващите държави членки. По-конкретно:

- Белгия потвърди, че клас 2 обхваща повечето видове работа в контролирани условия (71 % от нотификациите);
- Нидерландия съобщи за намаление на нотификациите от клас 2 и клас 3 и предположи, че намалението на дейностите от клас 2 може да се дължи отчасти на факта, че някои системи с вирусни вектори вече се класифицират като клас 1, а също и на факта, че нотификациите с широк обхват (с по-общо описания на векторните системи и донорските последователности) са довели до намаление на броя на измененията на дейности от клас 2 с такива описания, за които са подадени нотификации по-рано;
- Франция отбеляза 39 % спад в нотификациите от клас 1 и сходно увеличение в нотификациите от клас 2;

<sup>31</sup> Германия и Нидерландия.

<sup>32</sup> Франция и Италия.

<sup>33</sup> Доклад на Perseus относно [Тълкуване на определението за ГМО в държавите — членки на ЕС](#)

<sup>34</sup> [11 декември 2024 г., точка А.03](#)

<sup>35</sup> [26 септември 2025 г., точка А.07](#)

<sup>36</sup> България, Ирландия, Кипър, Норвегия, Словакия и Швеция.

- Австрия посочи увеличение на търговските нотификации от клас 1, но отбеляза намаление на общия брой нотификации;
- Словения отбеляза преминаване от нотификации от клас 1 към клас 2 и увеличение на търговските нотификации;
- Финландия отбеляза лек общ спад в броя на нотификациите, но съобщи за стабилен брой нотификации в областта на търговията и научните изследвания.

Нотификациите от клас 3 като цяло са по-малко, но са се увеличили в няколко държави членки, например Испания и Франция, като повечето от тях са свързани с научни изследвания. Унгария също съобщи за увеличение на работата в контролирани условия от клас 3 и разрешаването на една дейност от клас 4. От друга страна, Италия отчете значително намаление на такива нотификации.

По отношение на вида на нотифицираните дейности, научноизследователската и развойна дейност (НИРД) продължава да преобладава в работата в контролирани условия, въпреки че търговските дейности стават все по-значими в няколко държави членки. Например Белгия съобщи, че 51 % от нотификациите са свързани с НИРД, 36 % — с търговски дейности, а 13 % — с работата с ГММ в контролирани условия в здравни заведения. Словакия подчерта нарастващото търговско използване, насочено към подобряване на здравето и околната среда.

## **ЧАСТ II: ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГММ**

Клиничните изпитвания, включващи изпитвани лекарствени продукти (ИЛП), които съдържат или се състоят от ГММ (ИЛП—ГММ), попадат както в обхвата на законодателството за клиничните изпитвания<sup>37</sup>, така и в обхвата на законодателството за ГМО, по-специално Директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.

Държавите членки докладваха, че няма значителни промени в производството и приложението на ИЛП—ГММ за хуманна и ветеринарна употреба.

Няколко държави членки са адаптирали своите процедури, за да ускорят одобряването на клинични изпитвания с ИЛП—ГММ. Белгия въведе национални насоки и опростени процедури за оценка и одобрение. Австрия адаптира националните си разпоредби относно използването на ГМО за медицински цели в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и опрости оценката на риска за околната среда, като прие общи формуляри за заявление. Испания и Швеция съобщиха, че прилагат Директива 2001/18/ЕО по отношение на такива продукти, като включват допълнителни стъпки, като например обществена консултация. Германия подчерта подобрената координация между компетентните органи, отговорни за клиничните изпитвания, и тези, които контролират ГММ. Франция отбеляза, че в определени случаи, ако има съмнение относно класификацията или риска за околната среда, компетентният орган може да поиска становище от Комитета за работа с ГМО в контролирани условия, който се намира при компетентния орган за работа с ГМО в контролирани условия, а именно Министерството на научните изследвания.

<sup>37</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

Някои държави членки<sup>38</sup> съобщиха за продължаващи усилия за по-нататъшно развитие на подходите си към такива продукти, по-специално при оценката на конкретни случаи като изпитвания в домашни условия<sup>39</sup> и работата с биологични лекарствени продукти, включващи използването на ГММ в клинични изпитвания.

Германия и Италия подчертаха необходимостта от засилено сътрудничество между националните органи и техните партньори в другите държави членки, за да се гарантира хармонизиран подход при провеждането на клинични изпитвания и да се улесни прилагането на регулаторните изисквания за ползвателите в държавите членки.

България и Италия считат, че поддържането на цифрови записи за клиничните дейности, свързани с ГММ, би подобрило проследимостта на равнището на ЕС.

Финландия съобщи за оперативни предизвикателства, включително езикови бариери при използването на общи формуляри за заявления, тъй като те понякога противоречат на езиковите изисквания в националното законодателство, както и за проблеми, свързани с изискванията, приложими за трансграничното движение на ГММ — ИЛП, произведени извън ЕС.

### **ЧАСТ III: РАБОТА В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ С ГМО, РАЗЛИЧНИ ОТ ГММ**

Повечето държави членки<sup>40</sup> имат национално законодателство, което регулира работата в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ, т.е. генетично модифицирани растения и животни. Като цяло, когато съществува национално законодателство, държавите членки са хармонизирали в голяма степен своите процедури с Директива 2009/41/ЕО.

Няколко държави членки<sup>41</sup> не са докладвали за проблеми при прилагането на мерките, определени в директивата, по отношение на работата в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ.

Някои държави членки докладваха за трудности при определянето на подходящи изолационни мерки, вземането на решение относно статута на ГМО на определени организми и разграничаването между съзнателно освобождаване и работата в контролирани условия в някои случаи:

- Германия отбеляза, че макар съоръженията, работещи с генетично модифицирани животни или растения, рядко да създават сериозни проблеми, възникват специфични трудности при изолирането на насекоми и безопасното унищожаване на трупове на едри животни, третирани с ГММ. Тези въпроси бяха обсъдени между националните органи и предадени на съответния национален комитет за насоки. Освен това един орган подчерта правната несигурност по отношение на изолационните мерки, които трябва да се прилагат по отношение на животни от НГТ.
- Испания докладва, че в някои случаи са били необходими научни дискусии, за да се определи дали определени организми отговарят на определението за ГМО.

---

<sup>38</sup> Дания, Хърватия и Финландия.

<sup>39</sup> Приложение на изпитвани лекарствени продукти в домашни условия по време на клинично изпитване.

<sup>40</sup> Белгия, Чешката република, Дания, Германия, Ирландия, Исландия, Испания, Латвия, Литва, Унгария, Нидерландия, Норвегия, Австрия, Португалия, Словения, Словакия, Финландия и Швеция.

<sup>41</sup> Чешката република, Нидерландия и Австрия.

Националният консултативен орган по биологична безопасност се консултира със своите експерти и информира компетентния орган.

- Нидерландия съобщи за трудности при разграничаването между работа в контролирани условия и съзнателно освобождаване в случаи като мащабни опити с животни, производство на биогорива с използване на ГММ или използване на ГММ като биосензори. Бяха повдигнати и въпроси относно статуса на генетично модифицираните животни или на животни, изложени на ГММ, след експериментите.
- Швеция отбеляза, че за разлика от случаите с ГММ, тя не разчита на предварително определени класове на работа в контролирани условия с ГМО и всички съоръжения трябва да бъдат одобрени индивидуално. Макар да не се счита за предизвикателство, Шведската земеделска комисия преразглежда дали настоящата система е съразмерна с реалния риск.
- Финландия съобщи за разнообразни приложения на НГТ в изследванията върху животни, често включващи модификации без вмъкване на чужда ДНК или с ограничена наследственост, което затруднява оценката на статуса на ГМО от компетентния орган и определянето дали следва да се прилагат изисквания за контролирани условия. Освен това възникват въпроси относно транспортирането на генетично модифицирани ембриони на риби от трети държави, по-специално дали са приложими разпоредбите за транспортирането на опасни товари.

Някои държави членки<sup>42</sup> докладваха, че изискват съгласието или консултацията (Португалия) на няколко органи за работата в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ. Италия съобщи, че ползвателите могат доброволно да поискат от компетентния орган съгласно Директива 2001/18/ЕО да провери прилагането на изолационните мерки, определени в приложение IV към Директива 2009/41/ЕО, по отношение на ГМО, различни от ГММ.

## ЗАКЛЮЧЕНИЯ

По отношение на **цялостното прилагане** на директивата, националните доклади показват, че държавите членки са приели разпоредбите и са създали структури и процедури, за да гарантират, че се вземат необходимите мерки за избягване на неблагоприятни въздействия върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат в резултат на работата с ГММ в контролирани условия, като продължават да подобряват административната ефективност, цифровата трансформация и административната съгласуваност. Въпреки че в системите за нотифициране и одобрение не са отчетени значителни структурни промени, няколко държави членки са докладвали за целенасочени реформи за модернизиране, изясняване и рационализиране на процесите с цел адаптиране към развиващия се технологичен напредък.

Въпреки това са отчетени някои **оперативни предизвикателства**, включително недостиг на персонал, ограничения на цифровата инфраструктура, административна сложност и регулаторна несигурност — особено в нововъзникващите области като мобилни лаборатории и нови биологични лекарствени продукти.

**Управлението на отпадъците** остава до голяма степен непроменено, въпреки че няколко държави членки проучиха алтернативни методи за инактивиране на ГММ в отговор на техническите и финансовите ограничения на традиционното автоклавиране. Държавите членки и Комисията обменяха мнения относно практиките по този въпрос на

---

<sup>42</sup> Словения и Словакия.

заседанията на Регулаторния комитет по Директива 2009/41/ЕО на 20 септември 2023 г.<sup>43</sup> и на 26 септември 2025 г.<sup>44</sup>

Дейностите **по проверки и прилагане** продължават както и в предишните периоди на докладване. Като цяло компетентните органи изглежда поддържат ефективен надзор. В по-голямата си част проверките разкриха само незначителни административни или процедурни недостатъци, които бяха своевременно отстранени, за да се предотвратят неблагоприятни последици за човешкото здраве или околната среда. Въпреки че честотата на проверките временно беше засегната от пандемията от COVID-19, рутинните процедури вече са възобновени.

През периода на докладване не се съобщава за **инциденти**, както са определени в директивата, което показва високо ниво на контрол и надзор върху биологичната безопасност.

Практиките за **публична информация и консултации** останаха до голяма степен непроменени и като цяло водят до ниски нива на обществено участие.

През периода на докладване държавите членки са обменили информация относно националните си мерки и най-добри практики по различни други въпроси, свързани с прилагането на изискванията за биологична безопасност, определени в директивата, в рамките на заседанията на Регулаторния комитет. Те са обменили опит, натрупан на национално равнище, по отношение на идентифицирането и повишаването на осведомеността в рамките на общността за отворена наука относно регулаторните изисквания за работа в контролирани условия с ГММ<sup>45</sup>, национални насоки за оценка на маркерните гени за устойчивост към антибиотик в приложения за работа в контролирани условия и дейностите на ползвателите за постепенното премахване на тези гени<sup>46</sup>. През 2025 г. Регулаторният комитет обсъди няколко въпроса, повдигнати от държавите членки през периода на докладване. Те включваха проверка на съоръжения с висока степен на изолация, транспортиране на ГМО, управление на отпадъците и превенция и защита на здравето и околната среда във връзка с новите биотехнологични техники<sup>47</sup>.

**Тълкуването на директивата** продължава да поставя определени предизвикателства пред някои държави членки, свързани например с класифицирането на определени организми и приложения. Общите въпроси, свързани с тълкуването на определението за ГМО, се обсъждат редовно на заседанията на Регулаторния комитет, създаден с Директива 2001/18/ЕО. Няколко въпроса, свързани конкретно с тълкуването на определението за ГММ и подходящите мерки за безопасност при работата в контролирани условия с ГММ (например в случая с бактериофагите), бяха обсъдени на заседанията на Регулаторния комитет, създаден съгласно Директива 2009/41/ЕО, през периода на докладване<sup>48</sup> и на 26 септември 2025 г.<sup>49</sup>

Една държава членка съобщи, че все още съществува вътрешна несигурност относно приложимостта към работата с ГММ в контролирани условия съгласно Директива 2009/41/ЕО на решението на Съда от 2018 г. относно изключението за мутагенеза в Директива 2001/18/ЕО. В тази връзка Комисията се позовава на

---

<sup>43</sup> [20 септември 2023 г., точка А.01](#)

<sup>44</sup> [26 септември 2025 г., точка А.02](#)

<sup>45</sup> [20 септември 2023 г., точка А.02](#)

<sup>46</sup> [20 септември 2023 г., точка А.03](#)

<sup>47</sup> [26 септември 2025 г., точка А.03—А.07](#)

<sup>48</sup> [20 септември 2023 г., точка А.04](#)

<sup>49</sup> [26 септември 2025 г., точка А.05](#)

разясненията, предоставени в докладите ѝ за периодите 2014—2018 г.<sup>50</sup> и 2019—2021 г.<sup>51</sup>

Докладваният **брой нотификации** за работа в контролирани условия изглежда стабилен или леко нарастващ, като преобладават дейностите от клас 1 и клас 2. Търговските приложения придобиват все по-голямо значение наред с научните изследвания и образованието, като нотификациите все по-често се управляват чрез цифрови системи.

В областта на **ИЛП—ГММ** повечето държави членки не са докладвали за значителни развития. Някои държави членки отново подчертаха сложността на процедурите за разрешаване съгласно различни регулаторни рамки за ИЛП—ГММ, т.е. съгласно законодателството за ГМО и Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания, както и различията в подходите на държавите членки по отношение на оценката на риска за околната среда от клиничните изпитвания с ИЛП—ГММ. Няколко държави членки изразиха нужда от подобрени насоки на равнището на ЕС, засилено цифрово проследяване на клиничните изпитвания и по-ясни правила за трансграничното движение на ГММ.

В тази връзка следва да се отбележи, че на 26 април 2023 г. Комисията прие предложения за регламент и директива за преразглеждане на фармацевтичното законодателство<sup>52</sup>, с които се преразглеждат изискванията за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба. Измененията в Регламент (ЕС) № 536/2014 имат за цел да рационализират процеса на разрешаване на клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО, като позволяват издаването на едно единствено разрешение съгласно този регламент. Предлага се нова централизирана процедура за провеждане на оценки на риска за околната среда като част от тези разрешения за клинични изпитвания, с цел да се премахнат фрагментираните национални изисквания и да се подобри рамката за клинични изпитвания на лекарства, съдържащи ГМО, в целия ЕС. Обикновената законодателна процедура по тези законодателни предложения е в ход.

По отношение на работата в контролирани условия с **ГМО, различни от ГММ** — т.е. генетично модифицирани растения и животни — повечето национални рамки са съгласувани с Директива 2009/41/ЕО. Въпреки че в повечето случаи не бяха докладвани сериозни проблеми, някои държави членки се сблъскаха с определени предизвикателства, включително определяне на подходящи изолационни мерки, управление на трансграничния транспорт и осигуряване на последователна оценка на риска.

---

<sup>50</sup> COM(2021) 266 final.

<sup>51</sup> COM(2023) 75 final.

<sup>52</sup> COM(2023) 192 final и COM(2023) 193 final.