

Brusel 12. února 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	11. února 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2026) 68 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE o zkušenostech členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy za období 2022–2024

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2026) 68 final.

Příloha: COM(2026) 68 final



V Bruselu dne 11.2.2026
COM(2026) 68 final

ZPRÁVA KOMISE

**o zkušenostech členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES
ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými
mikroorganismy za období 2022–2024**

Obsah

ÚVOD	2
ČÁST I: OBECNÉ UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE	4
1. Systémy oznamování a schvalování (a příslušné změny)	4
2. Likvidace odpadu	5
3. Otázky inspekce a prosazování	6
4. Nehody	7
5. Informování veřejnosti a veřejná konzultace	8
6. Výklad směrnice.....	8
7. Přehled uzavřeného nakládání.....	9
ČÁST II: HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GMM NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ	10
ČÁST III: UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ S JINÝMI GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY NEŽ GMM	11
ZÁVĚRY	12

Zpráva o zkušenostech členských států se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy za období 2022–2024

Informace obsažené v tomto dokumentu sestavila Komise z jednotlivých zpráv, které předložily členské státy v souladu s článkem 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy¹ (GMM).

ÚVOD

Směrnice 2009/41/ES (dále jen „směrnice“) stanoví, že členské státy mají každé tři roky zaslat Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech se směrnicí² a že Komise má zveřejnit souhrn založený na těchto zprávách³. Komise podle této směrnice nebo podle předchozí směrnice Rady 90/219/EHS⁴ dosud zveřejnila šest zpráv za období 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014, 2014–2018 a 2019–2021⁵.

Tato zpráva zahrnuje období od ledna 2022 do prosince 2024 a je založena na jednotlivých zprávách 27 členských států a dvou států ESVO EHP⁶.

Národní zprávy jsou založeny na dotazníku vypracovaném útvary Komise o zkušenostech členských států s obecným prováděním směrnice, včetně jejich systémů oznamování a schvalování, činností inspekce a prosazování, opatření pro odstranění odpadu, nehod, veřejných konzultací a přehledu uzavřeného nakládání pro GMM schválených na jejich území.

Směrnice neupravuje uzavřené nakládání s jinými geneticky modifikovanými organismy (GMO) než s GMM, tj. geneticky modifikovanými rostlinami a zvířaty. Směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí⁷ však stanoví, že v některých případech se zásady omezování stanovené ve směrnici 2009/41/ES vztahují i na jiné GMO. To je případ, kdy jsou GMO odlišné od GMM zpřístupněny třetím stranám „výlučně pro činnosti, při nichž jsou použita vhodná přísná opatření pro uzavření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí“ (čl. 2 odst. 4 druhý pododstavec druhá odrážka). V takových případech by podle téhož ustanovení „opatření měla být založena na stejných zásadách omezení, jaké jsou stanoveny ve směrnici 90/219/EHS“. Pokud nejsou splněny zásady omezení podle směrnice 2009/41/ES, představuje převod GMO na třetí stranu „vedení na trh“ ve smyslu čl. 2 odst. 4 směrnice 2001/18/ES a podléhá požadavkům uvedené směrnice.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Ustanovení čl. 17 odst. 2.

³ Ustanovení čl. 17 odst. 3.

⁴ Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1).

⁵ Tyto zprávy jsou dostupné na těchto [internetových stránkách Evropské komise](#).

⁶ Příloha XX Dohody o EHP (která mimo jiné uvádí právní předpisy EU týkající se GMO použitelné podle této dohody) stanoví, že „[p]ro účely této přílohy a bez ohledu na protokol 1 se pojmy ‚členský stát‘ nebo ‚členské státy‘ obsažené v uváděných aktech vykládají jako zahrnující navíc ke svému významu v daných aktech ES také Island, Lichtenštejnsko, Norsko“. Proto odkaz na „členské státy“ v tomto dokumentu zahrnuje také státy ESVO EHP, které odpověděly na dotazník (Island a Norsko).

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

V řadě členských států příslušné vnitrostátní právní předpisy upravují rovněž i uzavřené nakládání s GMO. Komise proto rozšířila rozsah svého dotazníku, aby umožnila členským státům podělit se o své zkušenosti s regulací uzavřeného nakládání s těmito organismy na vnitrostátní úrovni.

Zpráva se zaměřuje na změny oproti předchozím zprávám a upozorňuje na nové problémy a výzvy při provádění, o nichž členské státy informovaly, a na způsob jejich řešení.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Informace obsažené v této zprávě týkající se členských států vycházejí z jednotlivých zpráv členských států.

Evropská komise ani osoby jednající jejím jménem neodpovídají za obsah ani za jakékoli použití těchto informací.

Jednotlivé zprávy předložené členskými státy nejsou zveřejňovány a slouží pouze jako podklad pro souhrnnou zprávu Komise.

ČÁST I: OBECNÉ UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE

1. Systémy oznamování a schvalování (a příslušné změny)

Podle článků 6 až 9 směrnice musí každá osoba, která plánuje poprvé použít prostory pro uzavřené nakládání s GMM, oznámit své zamýšlené použití příslušným vnitrostátním orgánům a uvést podrobnosti o GMM, prostorách, ochranných opatřeních a posouzení rizik. Uzavřená nakládání tříd 2, 3 a 4 vyžadují předchozí souhlas: třída 2 pouze před prvním nakládáním, zatímco třídy 3 a 4 vyžadují souhlas před prvním i dalšími uzavřenými nakládáními.

Od předchozího vykazovaného období nebyly zaznamenány žádné významné změny týkající se vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnici.

Řada členských států však provedla několik reforem zaměřených na **zvýšení efektivity či digitalizace nebo restrukturalizovala příslušné orgány a procesy**:

- Francie zefektivnila pravidla týkající se nakládání se zanedbatelnými riziky a od června 2022 dohlíží na oznámení o uzavřeném nakládání s GMM v rámci klinických hodnocení léčivých přípravků nový příslušný orgán⁸ prostřednictvím specializované online platformy.
- Island nahradil dřívější příslušný orgán nově zřízenou Agenturou pro životní prostředí a energetiku.
- Itálie zdokonalila svůj systém oznamování pomocí digitální platformy pro správu oznámení a vyvinula síťový nástroj pro školení a propojení výzkumných pracovníků, bezpečnostních pracovníků a institucí a pro zlepšení dovedností a dodržování směrnice⁹.
- Kypr vyvinul nový systém důvěrného oznamování, který nyní vyžaduje podávání oznámení ve standardizovaném formátu a placení poplatků za žádosti.
- Litva změnila příslušný orgán. Od ledna 2023 dohlíží na oznamování a povolování uzavřeného nakládání s GMO a GMM Úřad pro ochranu životního prostředí spadající pod ministerstvo životního prostředí.
- Maďarsko restrukturalizovalo svůj příslušný orgán sloučením dvou institucí¹⁰ a v rámci uzavřeného nakládání a poskytování pokynů uživatelům¹¹ zavedlo nový systém pro žádosti a hodnocení rizik.
- Norsko spustilo v roce 2024 nový internetový portál pro oznámení o GMM, který zlepšuje uživatelskou zkušenost a umožňuje lepší sledovatelnost žádostí a schvalování zařízení¹².
- Slovinsko přejmenovalo svůj příslušný orgán a inspektorát, což odráží strukturální změny ve vládních odděleních. Bývalé Ministerstvo životního prostředí a územního plánování bylo nahrazeno Ministerstvem životního prostředí, klimatu a energetiky.
- Švédsko zavedlo nový systém, který vyžaduje zasílání oznámení pro třídy 3 a 4 prostřednictvím zabezpečených doporučených zásilek.

⁸ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

⁹ www.biotechsafety.org

¹⁰ Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu (OGYÉI) byl sloučen s Národním centrem pro veřejné zdraví a farmacii (NNGYK).

¹¹ Formuláře a pokyny jsou k dispozici na adrese gmo.kormany.hu.

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

Několik členských států¹³ uvedlo **problémy**, jako jsou zpoždění při zpracování oznámení v zákonné lhůtě v důsledku nedostatečného počtu zaměstnanců a zvýšené pracovní zátěže, administrativní zátěže, omezené digitální infrastruktury, potíží při zpracování oznámení pro mobilní laboratoře a nárůstu žádostí o biofarmaceutické přípravky zahrnující geneticky modifikované mikroorganismy.

2. Likvidace odpadu

Pro uzavřené nakládání s GMM vyžaduje čl. 5 odst. 1 směrnice použití vhodných opatření pro uzavření a dalších ochranných opatření uvedených v příloze IV směrnice, která odpovídají třídě uzavřeného nakládání, včetně opatření pro odstranění odpadu.

V tomto ohledu většina členských států nezaznamenala v průběhu sledovaného období žádné významné změny nebo problémy týkající se nakládání s odpady.

Některé členské státy oznámily konkrétní vývoj:

- Belgie oznámila přijetí nových právních předpisů o odpadech. Region Brusel – hlavní město¹⁴ a Valonský region přijaly rámec pro zjednodušení předpisů a podporu cílů oběhového hospodářství. Oba regiony testují alternativní metody inaktivace, včetně mikrovlnné technologie a drcení se sterilizací. Bylo také testováno spalování fermentačních zbytků, které bylo označeno za nákladné a neefektivní, přičemž se zvažuje anaerobní digesce jako udržitelná likvidace odpadu pro nízko rizikový odpad, dokud nebude provedeno ověření na místě.
- Německo nezaznamenalo žádné významné změny, ale upozornilo na technické problémy. Mezi ně patřila potřeba vakuových autoklávů, validace složitých matric odpadu a použití bioindikátorů pro fumigaci peroxidem vodíku. Jeden případ špatného nakládání s odpady GMM vedl ke zlepšenému školení a označování. Provozovatelé žádají o veřejně dostupný seznam ověřených inaktivních alternativ k autoklávování.
- Maďarsko uvedlo, že jeho nové formuláře žádostí o uzavřené nakládání s odpady obsahují zvláštní oddíly týkající se nakládání s odpady. Uživatelé musí popsat druh a formu vznikajícího odpadu, jeho zpracování, konečnou podobu a místo určení. S odpadem obsahujícím GMM se musí zacházet jako s nebezpečným, musí být na místě autoklávován a převezen do autorizované společnosti pro likvidaci. Příslušnému orgánu musí být rovněž předložena kopie smlouvy o přepravě.
- Rakousko uvedlo, že uživatelé stále žádají o použití mikrovlnné technologie jako alternativy k autoklávování pro inaktivaci GMM, a to především při činnostech týkajících se uzavřeného nakládání, které zahrnují zanedbatelná nebo nízká rizika. Vzhledem k tomu, že rakouský vědecký výbor pro uzavřené nakládání s GMO označil tuto metodu za nevhodnou pro vysoce rizikový odpad, obalené viry a zásobní roztoky virů, doporučily příslušné orgány pokračovat v používání autoklávování a vyzvaly k vypracování pokynů k ověření jeho alternativ.
- Finsko uvedlo, že používání metod autoklávování se snížilo z důvodu nákladů a obav z ohrožení na pracovišti, spolu s poklesem dostupnosti účinných dezinfekčních prostředků, které jsou v souladu s příslušnými právními předpisy EU. To vedlo ke zvýšenému spalování odpadu. Příslušný orgán vyzývá uživatele, aby prozkoumali alternativní metody inaktivace, a zároveň k jednotlivým případům poskytují poradenství.

¹³ Belgie, Německo, Irsko, Francie, Chorvatsko, Itálie, Maďarsko, Finsko a Švédsko.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

3. Otázky inspekce a prosazování

Podle článků 10 a 16 směrnice musí příslušné orgány členských států organizovat kontroly a jiná donucovací opatření k zajištění dodržování předpisů.

Většina členských států neohlásila žádné změny ve svých činnostech inspekce a prosazování.

Několik členských států poskytlo informace o zlepšení činností v oblasti prosazování a kontroly během sledovaného období:

- Belgie uvedla postupy specifické pro jednotlivé regiony, přičemž Valonský region rozšířil spolupráci s vědeckými odborníky za účelem důkladnějších kontrol.
- Česká republika se vrátila ke standardním kontrolám na místě poté, co se během pandemie COVID-19 dočasně spoléhala na dálkové kontroly.
- Irsko zaznamenalo trojnásobný nárůst činností v oblasti prosazování práva ve srovnání s předchozími obdobími, které bylo ovlivněno pandemií COVID-19.
- Francie posílila svou kapacitu jmenováním „přísežných inspektorů“, kteří nyní provádějí pravidelné měsíční kontroly.
- Itálie zlepšila svůj kontrolní systém tím, že ověřila postupy prostřednictvím simulovaných činností, jmenovala a vyškolila inspektory a sdílela tyto ověřené postupy v rámci evropského projektu prosazování¹⁵.
- Kypr zavedl inspekční přístup založený na riziku, který se zaměřuje na zařízení s vyšším rizikem, jako jsou univerzity a laboratoře, a zároveň zlepšil podávání zpráv a následná opatření.

Problémy, které se při inspekcích objevovaly nejčastěji a které hlásily některé členské státy, se týkaly následujících nedostatků:

- Dokumentace a administrativní postupy¹⁶

Členské státy zjistily chybějící nebo zastaralou dokumentaci o biologické bezpečnosti, neúplné záznamy o GMM, neoznámení změn (např. nové prostory, pracovník pro biologickou bezpečnost), nedostatečné interní audity, nedostatečné nebo nejasné posouzení rizik.

- Infrastruktura a opatření pro biologickou bezpečnost¹⁷

Byly zjištěny některé fyzické a procedurální nedostatky, jako je zastaralé nebo nedostatečně udržované vybavení, nesprávné používání kabinetů biologické bezpečnosti a neúplné systémy nakládání s odpady.

- Oznámení a schválení¹⁸

¹⁵ Evropský projekt prosazování týkající se geneticky modifikovaných organismů (EEP) je síť pracovníků z inspektorátů z celé Evropské unie (i mimo ni) odpovědných za kontrolu nakládání s GMO. Síť byla založena v roce 1997.

¹⁶ Česká republika, Německo, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Rakousko, Slovinsko, Slovensko a Finsko.

¹⁷ Německo, Španělsko, Itálie, Nizozemsko, Norsko a Rakousko.

¹⁸ Francie, Itálie, Norsko a Rakousko.

Členské státy uvedly problémy, jako je zahájení nakládání s GMM bez předchozího oznámení, používání zařízení neschválených pro požadovanou úroveň uzavření nebo opožděné oznamování jakýchkoli změn použití orgánům.

- Postupy prosazování a inspekce¹⁹

Několik členských států uvedlo, že četnost kontrol se liší, zejména po úpravách provedených během pandemie COVID-19. Většina členských států nicméně od té doby obnovila pravidelné postupy a v případě potřeby posílila své kontrolní protokoly.

- Zdroje, školení a personální dohled²⁰

V některých případech inspekce odhalily chybějící záznamy o školeních nebo vzdělávacích programech, chybějící osvědčení nebo nejasné povinnosti zaměstnanců. Několik členských států²¹ upozornilo na problémy při udržování specializovaných odborných znalostí v oblasti biologické bezpečnosti v příslušných orgánech z důvodu omezených zdrojů.

Členské státy informovaly o donucovacích opatřeních přijatých v návaznosti na inspekce. Při zjištění nesouladu byla uplatněna opatření, jako jsou oznámení, varování či pokuty, a uživatelé v daném časovém rámci obvykle provedli nápravná opatření, která po nich požadovaly orgány, což bylo ověřeno následnými kontrolami. Během inspekcí byla zjištěna řada drobných problémů, které však nebyly považovány za kritické a obvykle byly vyřešeny během inspekcí nebo krátce po nich, aby se předešlo nepříznivým účinkům na lidské zdraví nebo životní prostředí.

Omezení související s dostupnými odbornými znalostmi v oblasti biologické bezpečnosti v příslušných orgánech byla zmírněna prostřednictvím iniciativ v oblasti odborné přípravy, spolupráce mezi agenturami a úsilí o budování kapacit.

4. Nehody

Podle článků 14 a 15 směrnice musí příslušné orgány členských států přijmout nezbytná opatření k zajištění toho, aby v případě nehody byl uživatel povinen neprodleně informovat příslušný orgán a poskytnout mu konkrétní informace o nehodě a dotčených GMM, informace nezbytné k posouzení účinků na zdraví a životní prostředí a informace o přijatých opatřeních.

Nebyly hlášeny žádné nehody (podle definice „nehody“ v čl. 2 písm. d) směrnice²²).

V některých členských státech²³ poskytly příslušné orgány kritéria, která uživatelům umožňují posoudit, zda se jedná o významný únik, a to na základě faktorů, jako je povaha a množství uvolněných GMM, jejich potenciální nebezpečnost pro lidské zdraví nebo životní prostředí a úroveň jejich omezení.

Některé členské státy²⁴ nahlásily události, které nesplňovaly prahovou hodnotu významného úniku. Jednalo se o výpadky proudu, nesprávnou klasifikaci odpadu, drobné úniky, poruchy

¹⁹ Česká republika, Irsko a Švédsko.

²⁰ Německo, Irsko, Itálie, Nizozemsko a Finsko.

²¹ Francie a Lucembursko.

²² „Nehoda“ znamená jakoukoli událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění GMM, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.

²³ Česká republika, Německo, Irsko, Itálie, Nizozemsko a Finsko.

²⁴ Německo, Irsko, Francie, Nizozemsko a Finsko.

zařízení a drobné laboratorní chyby, které podle názoru příslušných orgánů nepředstavovaly významné riziko pro zdraví nebo životní prostředí.

Ve většině případů se vnitrostátní orgány při posuzování významnosti uvolňování GMM spoléhají na hodnocení jednotlivých případů ze strany pracovníků pro biologickou bezpečnost, nikoli na použití pevně stanovených kritérií.

5. Informování veřejnosti a veřejná konzultace

Podle článku 12 směrnice mohou členské státy s veřejností konzultovat některé aspekty navrhovaného uzavřeného nakládání, pokud to považují za vhodné, a zároveň uplatňovat požadavky na důvěrnost stanovené v článku 18.

V této souvislosti většina členských států neuvedla žádné změny v poskytování informací veřejnosti o uzavřeném nakládání s GMM od předchozího vykazovaného období.

Belgie oznámila změny týkající se veřejně dostupných informací, pokud jde o povolení k činnostem uzavřeného nakládání, jejichž cílem je zabránit možnému zneužití informací z důvodů biologické bezpečnosti, aniž jsou dotčeny požadavky článku 18 směrnice.

Oznámené veřejné konzultace se týkaly uzavřených způsobů nakládání třídy 3 a třídy 4. Belgie a Irsko oznámily, že obdržely podněty od veřejnosti, kterými se zabývaly během procesu přezkumu. Belgie uvedla, že obavy veřejnosti se týkaly nesouhlasu s pokusy na zvířatech a vnímaných biologických rizik pro lidi a zvířata žijící v okolí. Ostatní členské státy²⁵, které provedly veřejné konzultace, uvedly, že neobdržely žádné připomínky.

Některé členské státy²⁶ uvedly, že ve sledovaném období neproběhly žádné veřejné konzultace, často proto, že se oznámení týkala činností nižší rizikové třídy.

Řada členských států²⁷ informace o veřejných konzultacích neposkytla.

6. Výklad směrnice

Devět členských států²⁸ uvedlo, že se nesetkalo s žádnými konkrétními problémy souvisejícími s výkladem směrnice.

Naproti tomu sedm členských států²⁹ zjistilo, že výklad a provádění směrnice jsou obtížné, zejména kvůli vědeckému a technologickému pokroku, jako jsou nové genomické techniky, samoklonování a nové systémy zavádění, jako jsou částice podobné virům a lipidové nanočástice.

Tyto členské státy uvedly, že přijímání složitějších žádostí vedlo k problémům při výkladu definic GMO/GMM a určování právního statusu organismů. Několik příslušných orgánů poukázalo na to, že tyto otázky by bylo vhodné projednat v regulačním výboru zřízeném směrnicí a zvážit poskytnutí pokynů na podporu harmonizovaného přístupu.

Byly uvedeny zejména tyto obtíže:

²⁵ Německo, Island, Španělsko, Maďarsko, Rumunsko a Slovensko.

²⁶ Bulharsko, Česká republika, Norsko, Portugalsko a Finsko.

²⁷ Dánsko, Řecko, Francie, Chorvatsko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Slovinsko a Švédsko.

²⁸ Estonsko, Řecko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Polsko, Portugalsko, Slovinsko a Slovensko.

²⁹ Belgie, Německo, Dánsko, Irsko, Itálie, Nizozemsko a Finsko.

- Dánsko oznámilo obtíže při uplatňování směrnice v několika případech týkajících se podávání léčivých přípravků, které obsahují GMM nebo z nich sestávají, v domácnostech pacientů a upozornilo na význam zavedení společných regulačních přístupů v členských státech, aby se předešlo přeshraničním nesrovnalostem.
- Německo oznámilo zpětnou vazbu od příslušných orgánů některých spolkových zemí týkající se nejasností ohledně výkladu definice GMO a použitelnosti výkladu týkajícího se výjimky z mutagenese ve směrnici 2001/18/ES, který provedl Soudní dvůr v roce 2018³⁰, což v některých případech vedlo k rozdílným výkladům mezi spolkovými zeměmi.
- Chorvatsko a Itálie poukázaly na složitost rozlišení mezi uzavřeným nakládáním a záměrným uvolněním, pokud jde o klinická hodnocení zahrnující GMO/GMM, přičemž Itálie upozornila na potíže, které příslušným orgánům, společně s uživateli působí rozdílné výklady a přístupy členských států.
- Švédsko uvedlo nejistotu ohledně uplatňování požadavků na GMM používané v mobilních nebo dočasných laboratořích s měnícím se umístěním.

K řešení výše uvedených obtíží zavedly některé členské státy různá řešení, včetně interních odborných konzultací³¹, aktualizovaných vnitrostátních pokynů k novým genomickým technikám³², navýšení vědeckých vstupů a koordinace mezi příslušnými orgány (Španělsko).

K řešení otázek souvisejících s výkladem definic GMO/GMM zřídilo Nizozemsko *ad hoc* skupinu vnitrostátních odborníků, kterou podpořil nizozemský výzkumný projekt a která získala podněty od odborníků z ostatních členských států. Zjištění³³ byla zveřejněna v listopadu 2024 a předložena regulativnímu výboru zřízenému směrnicí 2001/18/ES v prosinci 2024³⁴ a regulativnímu výboru zřízenému směrnicí 2009/41/ES v září 2025³⁵.

Belgie sdílela, jak přistupuje ke svépomocným praktikám a podělila se o zkušenosti s uplatňováním požadavků na biologickou bezpečnost, jako je např. identifikace a zvyšování povědomí otevřené vědecké komunity o regulačních požadavcích na uzavřené nakládání s GMM obsažených v léčivých přípravcích.

7. Přehled uzavřeného nakládání

Několik členských států³⁶ oznámilo stabilní nebo mírně rostoucí počet oznámení o uzavřeném nakládání s GMM ve srovnání s předchozím vykazovaným obdobím.

V počtu oznámení pro třídy uzavřeného nakládání jsou však mezi ohlašujícími členskými státy rozdíly. Konkrétně:

- Belgie potvrdila, že nejvíce případů uzavřeného nakládání (71 % oznámení) připadá na třídu 2.
- Nizozemsko oznámilo pokles počtu oznámení u třídy 2 a třídy 3 a naznačilo, že pokles činností třídy 2 může být částečně způsoben tím, že některé virové vektorové systémy jsou nyní klasifikovány jako třída 1, a možná i tím, že oznámení s širším rozsahem

³⁰ Rozsudek ze dne 25. července 2018 ve věci C-528/16, Confédération paysanne a další (ECLI:EU:C:2018:583).

³¹ Německo a Nizozemsko.

³² Francie a Itálie.

³³ Zpráva společnosti Perseus: [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#) (Výklad definice GMO v členských státech EU).

³⁴ [11. prosince 2024, bod A.03.](#)

³⁵ [26. září 2025, bod A.07.](#)

³⁶ Bulharsko, Irsko, Kypr, Norsko, Slovensko a Švédsko.

(s obecnějšími popisy vektorových systémů a dárcovských sekvencí) vedla ke snížení počtu změn dříve oznámených činností třídy 2 s takovými popisy.

- Francie uvedla 39% pokles oznámení třídy 1 a podobný nárůst oznámení třídy 2.
- Rakousko zaznamenalo nárůst počtu komerčních oznámení třídy 1, ale pokles celkového počtu oznámení.
- Slovinsko zaznamenalo posun od oznámení třídy 1 k oznámení třídy 2 a nárůst komerčních oznámení.
- Finsko zaznamenalo mírný celkový pokles počtu oznámení, ale hlásilo stabilní počet oznámení z komerčních a výzkumných důvodů.

Oznámení třídy 3 je celkově méně, ale v několika členských státech, například ve Španělsku a Francii, jich přibýlo, většinou v souvislosti s výzkumem. Maďarsko rovněž oznámilo zvýšení počtu nakládání třídy 3 a povolení jedné činnosti v rámci třídy 4. Naopak Itálie zaznamenala výrazný pokles těchto oznámení.

Pokud jde o druh oznámených činností, v případě uzavřeného nakládání nadále převažuje výzkum a vývoj, ačkoli v několika členských státech se stále více prosazují komerční činnosti. Například Belgie uvedla, že 51 % oznámení se týkalo výzkumu a vývoje, 36 % obchodních činností a 13 % používání GMM ve zdravotnických zařízeních. Slovensko zdůraznilo rostoucí komerční využití zaměřené na zlepšení zdraví a životního prostředí.

ČÁST II: HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ GMM NEBO Z NICH SESTÁVAJÍ

Klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMM nebo z nich sestávají, spadají jak pod klinická hodnocení³⁷, tak pod právní předpisy týkající se GMO, jako jsou zejména směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

Členské státy nehlásily žádné významné změny ve výrobě a podávání hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMM pro humánní a veterinární použití.

Několik členských států upravilo své postupy s cílem zjednodušit schvalování klinických hodnocení zahrnujících hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMM. Belgie zavedla vnitrostátní pokyny a zjednodušené postupy posuzování a schvalování. Rakousko upravilo své vnitrostátní předpisy o používání GMO pro léčebné účely v souladu se směrnicí 2001/18/ES a zjednodušilo hodnocení rizik pro životní prostředí tím, že přijalo společné formuláře žádostí. Španělsko a Švédsko oznámily, že na tyto přípravky uplatňují směrnici 2001/18/ES a začleňují další kroky, jako jsou veřejné konzultace. Německo zdůraznilo zlepšení koordinace mezi příslušnými orgány odpovědnými za klinická hodnocení a orgány dohlížejícími na GMM. Francie poznamenala, že v určitých případech, kdy existují pochybnosti o klasifikaci nebo o riziku pro životní prostředí, může příslušný orgán požádat o stanovisko Výbor pro uzavřené nakládání s GMO, který hostí orgán příslušný pro uzavřené nakládání s GMO, tedy ministerstvo pro výzkum.

Některé členské státy³⁸ informovaly o probíhajícím úsilí dále rozvinout své přístupy k těmto přípravkům, zejména při posuzování specifických případů, jako jsou klinická hodnocení v domácím prostředí³⁹, a využití biofarmaceutických přípravků zahrnujících použití GMM v rámci klinických hodnocení.

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

³⁸ Dánsko, Chorvatsko a Finsko.

³⁹ Podávání hodnocených léčivých přípravků doma během klinického hodnocení.

Německo a Itálie zdůraznily potřebu posílit spolupráci mezi vnitrostátními orgány a jejich protějšky v ostatních členských státech, aby se zajistil harmonizovaný přístup k provádění klinických hodnocení a zefektivnilo se uplatňování regulačních požadavků na uživatele ve všech členských státech.

Bulharsko a Itálie se domnívají, že vedení digitálních záznamů o klinických činnostech souvisejících s GMM by zlepšilo sledovatelnost na úrovni EU.

Finsko uvedlo provozní problémy, včetně jazykové bariéry při používání společných formulářů žádostí, které jsou někdy v rozporu s jazykovými požadavky ve vnitrostátních právních předpisech, a problémy související s požadavky na přeshraniční pohyb hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMM, vyrobených mimo EU.

ČÁST III: UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ S JINÝMI GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY NEŽ GMM

Většina členských států⁴⁰ má vnitrostátní právní předpisy, které upravují uzavřené nakládání s jinými geneticky modifikovanými organismy než GMM, tj. geneticky modifikovanými rostlinami a zvířaty. Celkově lze říci, že pokud existují vnitrostátní právní předpisy, členské státy své postupy do značné míry sladily se směrnicí 2009/41/ES.

Několik členských států⁴¹ uvedlo, že se nesetkalo s žádnými problémy při uplatňování opatření stanovených ve směrnici na uzavřené nakládání s jinými geneticky modifikovanými organismy než GMM.

Některé členské státy hlásily obtíže, pokud jde o určení vhodných opatření pro uzavření, rozhodování o statusu GMO u některých organismů a rozlišování mezi záměrným uvolněním a uzavřeným nakládáním v některých případech:

- Německo poznamenalo, že zatímco zařízení pracující s geneticky modifikovanými zvířaty nebo rostlinami představují zřídka závažné problémy, specifické potíže vznikají v souvislosti se zadržováním hmyzu a bezpečnou inaktivací velkých zvířecích těl ošetřených GMM. Tyto otázky byly projednány mezi vnitrostátními orgány a postoupeny příslušnému národnímu výboru, aby je posoudil. Jeden z orgánů navíc upozornil na právní nejistotu ohledně opatření pro uzavření, která se týkají nových genomických technik u zvířat.
- Španělsko uvedlo, že v některých případech je zapotřebí vědeckých diskusí, aby bylo možné určit, zda určité organismy splňují definici GMO. Národní poradní orgán pro biologickou bezpečnost konzultuje své odborníky a informuje příslušný orgán.
- Nizozemsko uvedlo, že v případech, jako jsou rozsáhlé pokusy na zvířatech, výroba biopaliv pomocí GMM nebo použití GMM jako biosenzorů, je obtížné rozlišit mezi uzavřeným nakládáním a záměrným uvolňováním. Byly také vzneseny otázky ohledně statusu geneticky modifikovaných zvířat nebo zvířat vystavených GMM po ukončení pokusů.
- Švédsko uvedlo, že na rozdíl od GMM se u GMO nespolehá na předem definované třídy omezení a všechna zařízení musí být individuálně povolena. Švédská zemědělská rada

⁴⁰ Belgie, Česká republika, Dánsko, Německo, Irsko, Island, Španělsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Portugalsko, Slovensko, Finsko a Švédsko.

⁴¹ Česká republika, Nizozemsko a Rakousko.

to sice nepovažuje za výzvu, avšak přezkoumává, zda je současný systém přiměřený skutečnému riziku.

- Finsko oznámilo různorodé použití nových genomických technik ve výzkumu na zvířatech, které často zahrnuje modifikace bez vložení cizí DNA nebo s omezenou dědičností, což komplikuje posouzení statusu GMO příslušným orgánem a určení, zda by se měly uplatnit požadavky na uzavření. Kromě toho se objevily otázky týkající se přepravy embryí ryb s upravenými geny ze třetích zemí, zejména zda se na ně vztahují předpisy o přepravě nebezpečného zboží.

Některé členské státy⁴² uvedly, že pro uzavřené nakládání s jinými geneticky modifikovanými organismy než GMM vyžadují souhlas více orgánů nebo konzultace s nimi (Portugalsko). Itálie oznámila, že uživatelé mohou dobrovolně požádat příslušný orgán podle směrnice 2001/18/ES, aby ověřil uplatňování opatření pro uzavření podle přílohy IV směrnice 2009/41/ES u jiných GMO než GMM.

ZÁVĚRY

Pokud jde o **celkové provádění** směrnice, z vnitrostátních zpráv vyplývá, že členské státy přijaly ustanovení a vytvořily struktury a postupy, které zajišťují přijetí nezbytných opatření k zamezení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které by mohly vzniknout v důsledku uzavřeného nakládání s GMM, přičemž se neustále zlepšuje administrativní účinnost, digitální transformace a správní soudržnost. Ačkoli v systémech oznamování a schvalování nebyly zaznamenány žádné zásadní strukturální změny, několik členských států oznámilo cílené reformy s cílem modernizovat, vyjasnit a zefektivnit procesy, aby se přizpůsobily vyvíjejícímu se technologickému pokroku.

Byly však zaznamenány určité **provozní problémy**, včetně nedostatku zaměstnanců, omezení digitální infrastruktury, administrativní složitosti a nejistoty v oblasti regulace, a to zejména v nových oblastech, jako jsou mobilní laboratoře a nové biofarmaceutické přípravky.

Nakládání s odpady zůstalo z velké části nezměněno, ačkoli několik členských států zkoumalo alternativní metody inaktivace GMM v reakci na technická a finanční omezení tradičního autoklávování. Členské státy a Komise si vyměnily názory na postupy v této oblasti na zasedání regulativního výboru pro směrnici 2009/41/ES dne 20. září 2023⁴³ a dne 26. září 2025⁴⁴.

Činnosti **inspekce a prosazování** pokračovaly stejně jako v předchozích sledovaných obdobích. Celkově se zdá, že příslušné orgány vykonávají účinný dohled. Inspekce většinou odhalily pouze drobné administrativní nebo procesní nedostatky, které byly neprodleně odstraněny, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví nebo životní prostředí. Četnost kontrol byla dočasně ovlivněna pandemií COVID-19, ale od té doby se rutinní postupy obnovily.

Ve sledovaném období nebyly hlášeny žádné **nehody** ve smyslu definice uvedené ve směrnici, což svědčí o vysoké úrovni ochrany a dohledu nad biologickou bezpečností.

Postupy **informování veřejnosti a veřejné konzultace** zůstaly z velké části nezměněny a obecně vedou k nízké míře zapojení veřejnosti.

⁴² Slovinsko a Slovensko.

⁴³ [20. září 2023, bod A.01.](#)

⁴⁴ [26. září 2025, bod A.02.](#)

Během sledovaného období si členské státy v rámci zasedání regulativního výboru vyměňovaly informace o svých vnitrostátních opatřeních a osvědčených postupech v dalších oblastech týkajících se uplatňování požadavků na biologickou bezpečnost, které jsou stanoveny ve směrnici. Tyto výměny se týkaly zkušeností jednotlivých států s identifikací a zvyšováním povědomí v rámci otevřené vědecké komunity o regulačních požadavcích na uzavřené nakládání s GMM⁴⁵, vnitrostátních pokynů pro posuzování markerových genů rezistence vůči antibiotikům v žádostech pro uzavřené nakládání a aktivit uživatelů pro postupné vyřazování těchto genů⁴⁶. V roce 2025 regulativní výbor projednal několik otázek vznesených členskými státy během sledovaného období. Jednalo se o inspekce zařízení s vysokým stupněm utajení, přepravu GMM, nakládání s odpady a prevenci a ochranu zdraví a životního prostředí v souvislosti s novými biotechnologickými technikami⁴⁷.

Výklad směrnice představuje pro některé členské státy i nadále určitou výzvu, např. v souvislosti s klasifikací některých organismů a žádostí. Obecné otázky související s výkladem definice GMO jsou pravidelně projednávány na zasedáních regulativního výboru zřízeného směrnicí 2001/18/ES. Několik otázek týkajících se konkrétně výkladu definice GMM a vhodných bezpečnostních opatření v rámci uzavřené nakládání s GMM (např. v případě bakteriofágů) bylo projednáno na zasedáních regulativního výboru zřízeného směrnicí 2009/41/ES během sledovaného období⁴⁸ a 26. září 2025⁴⁹.

Jeden členský stát oznámil, že stále existuje vnitřní nejistota ohledně použitelnosti rozhodnutí Soudního dvora z roku 2018 týkajícího se výjimky z mutageneze ve směrnici 2001/18/ES na uzavřené nakládání s GMM podle směrnice 2009/41/ES. V tomto ohledu Komise odkazuje na vysvětlení uvedená ve svých zprávách za období 2014–2018⁵⁰ a 2019–2021⁵¹.

Zdá se, že **počty oznámených případů** uzavřené nakládání jsou stabilní nebo mírně rostou, přičemž převažují činnosti třídy 1 a třídy 2. Vedle výzkumu a vzdělávání nabývají na významu i komerční žádosti, přičemž oznámení jsou stále častěji spravována prostřednictvím digitálních systémů.

V oblasti **hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMM**, většina členských států nehlásila žádný významný vývoj. Některé členské státy opět zdůraznily složitost povolovacích postupů podle různých regulačních rámců pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMM, tj. podle právních předpisů o GMO a nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních, a rozdíly v přístupech členských států, pokud jde o posuzování environmentálních rizik klinických hodnocení hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMM. Několik členských států vyjádřilo potřebu zlepšit pokyny na úrovni EU, zlepšit digitální sledování klinických hodnocení a stanovit jasnější pravidla pro přeshraniční pohyb GMM.

V této souvislosti je třeba uvést, že dne 26. dubna 2023 přijala Komise návrhy nařízení a směrnice o revizi farmaceutických právních předpisů⁵², které revidují požadavky na registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi. Cílem změn nařízení (EU) č. 536/2014 je zefektivnit proces povolování klinických hodnocení zahrnujících hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, a umožnit tak jediné povolení podle uvedeného nařízení. Navrhuje se nový centralizovaný postup pro provádění hodnocení rizik pro životní

⁴⁵ [20. září 2023, bod A.02.](#)

⁴⁶ [20. září 2023, bod A.03.](#)

⁴⁷ [26. září 2025, body A.03 až A.07.](#)

⁴⁸ [20. září 2023, bod A.04.](#)

⁴⁹ [26. září 2025, bod A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

⁵² COM(2023) 192 final a COM(2023) 193 final.

prostředí v rámci těchto povolení klinických hodnocení, který má odstranit roztržité vnitrostátní požadavky a zlepšit rámec klinických hodnocení léčivých přípravků obsahujících GMO v celé EU. Tyto legislativní návrhy jsou předmětem probíhajícího řádného legislativního postupu.

Pokud jde o uzavření nakládání s **jinými geneticky modifikovanými organismy než GMM**, tj. geneticky modifikovanými rostlinami a zvířaty, je většina vnitrostátních rámců sladěna se směrnicí 2009/41/ES. Ačkoli ve většině případů nebyly hlášeny žádné závažné obtíže, některé členské státy se potýkaly s určitými problémy, včetně určení vhodných opatření pro uzavření, řízení přeshraniční přepravy a zajištění jednotného posouzení rizik.