

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2026  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Φεβρουαρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2026) 68 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ σχετικά με την πείρα των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2022-2024

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2026) 68 final.

σνημμ.: COM(2026) 68 final



Βρυξέλλες, 11.2.2026  
COM(2026) 68 final

### **ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**σχετικά με την πείρα των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/ΕΚ του  
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την  
περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2022-  
2024**

## **Πίνακας περιεχομένων**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	2
ΜΕΡΟΣ Ι: ΓΕΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ .....	4
1. Συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης (και σχετικές αλλαγές).....	4
2. Διάθεση αποβλήτων .....	5
3. Ζητήματα επιθεώρησης και επιβολής .....	6
4. Ατυχήματα.....	8
5. Ενημέρωση του κοινού και διαβούλευση .....	8
6. Ερμηνεία της οδηγίας.....	9
7. Επισκόπηση περιορισμένων χρήσεων.....	10
ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΤΜ.....	11
ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΓΤΟ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΓΤΜ .....	12
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	13

## **Έκθεση σχετικά με την πείρα των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για την περίοδο 2022-2024**

Στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνονται πληροφορίες που συγκέντρωσε η Επιτροπή από μεμονωμένες εκθέσεις τις οποίες υπέβαλαν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών<sup>1</sup> (ΓΤΜ).

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η οδηγία 2009/41/EK (στο εξής: οδηγία) ορίζει ότι ανά τριετία τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της οδηγίας<sup>2</sup> και ότι η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασισόμενη στις εκθέσεις αυτές<sup>3</sup>. Η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει μέχρι στιγμής έξι εκθέσεις δυνάμει της οδηγίας ή της προηγούμενης οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>4</sup>, για τις περιόδους 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 και 2019-2021<sup>5</sup>.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από τον Ιανουάριο του 2022 έως τον Δεκέμβριο του 2024 και βασίζεται στις μεμονωμένες εκθέσεις 27 κρατών μελών και δύο κρατών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ<sup>6</sup>.

Οι εθνικές εκθέσεις βασίζονται σε ερωτηματολόγιο που εκδόνησαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής σχετικά με την πείρα των κρατών μελών από τη γενική εφαρμογή της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των οικείων συστημάτων γνωστοποίησης και έγκρισης, των δραστηριοτήτων επιθεώρησης και επιβολής, των μέτρων απόρριψης αποβλήτων, των ατυχημάτων, της δημόσιας διαβούλευσης και μιας επισκόπησης των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ που έχουν εγκριθεί στην επικράτειά τους.

Η οδηγία δεν ρυθμίζει την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) πέραν των ΓΤΜ, δηλαδή των γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) φυτών και ζώων. Ωστόσο, η οδηγία 2001/18/EK για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον<sup>7</sup> προβλέπει ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αρχές περιορισμού που ορίζονται στην οδηγία 2009/41/EK αφορούν και άλλους ΓΤΟ. Αυτό συμβαίνει όταν ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ διατίθενται σε τρίτους «*προς αποκλειστική χρήση για δραστηριότητες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας*» [άρθρο 2 σημείο 4) δεύτερο εδάφιο

<sup>1</sup> Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

<sup>2</sup> Άρθρο 17 παράγραφος 2.

<sup>3</sup> Άρθρο 17 παράγραφος 3.

<sup>4</sup> Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1).

<sup>5</sup> Οι εκθέσεις είναι διαθέσιμες σε αυτήν την [ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής](#).

<sup>6</sup> Το παράρτημα XX της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (στο οποίο παρατίθεται, μεταξύ άλλων, η νομοθεσία της ΕΕ για τους ΓΤΟ που εφαρμόζεται δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας) προβλέπει ότι «[γ]ια τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, και παρά τις διατάξεις του πρωτοκόλλου Ι, ο όρος “κράτος(-η) μέλος(-η)” που περιέχεται στις αναφερόμενες πράξεις θεωρείται ότι περιλαμβάνει, πέραν της σημασίας που έχει στις εν λόγω κοινοτικές πράξεις, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία». Ως εκ τούτου, η αναφορά στα «κράτη μέλη» στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνει επίσης τα κράτη ΕΟΧ-ΕΖΕΣ που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο (Ισλανδία και Νορβηγία).

<sup>7</sup> Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

δεύτερη περίπτωση]. Στις περιπτώσεις αυτές, σύμφωνα με την ίδια διάταξη, «τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ». Εάν δεν τηρούνται οι αρχές περιορισμού της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, η μεταφορά του ΓΤΟ σε τρίτο συνιστά «διάθεση στην αγορά» κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 4) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και υπόκειται στις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, η σχετική εθνική νομοθεσία ρυθμίζει την περιορισμένη χρήση και άλλων ΓΤΟ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής του ερωτηματολογίου της, ώστε να παράσχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να παραθέσουν την πείρα τους όσον αφορά τη ρύθμιση της περιορισμένης χρήσης των εν λόγω οργανισμών σε εθνικό επίπεδο.

Η έκθεση επικεντρώνεται στις αλλαγές σε σχέση με προηγούμενες εκθέσεις και επισημαίνει τα νέα ζητήματα και τις προκλήσεις εφαρμογής που έθεσαν τα κράτη μέλη, καθώς και τον τρόπο αντιμετώπισής τους.

***Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση και αφορούν τα κράτη μέλη βασίζονται στις μεμονωμένες εκθέσεις των κρατών μελών.***

***Ούτε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ούτε οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο ενεργεί εξ ονόματός της ευθύνεται για το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών και για την ενδεχόμενη χρήση τους.***

***Οι επιμέρους εκθέσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη δεν δημοσιεύονται και χρησιμοποιούνται μόνο ως βάση για τη συνοπτική έκθεση της Επιτροπής.***

## ΜΕΡΟΣ Ι: ΓΕΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

### 1. Συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης (και σχετικές αλλαγές)

Σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 9 της οδηγίας, κάθε πρόσωπο που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει για πρώτη φορά εγκαταστάσεις για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ πρέπει να γνωστοποιεί τις επιδιωκόμενες χρήσεις τους στις αρμόδιες εθνικές αρχές, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικά με τους ΓΤΜ, τις εγκαταστάσεις, τα μέτρα προστασίας και την εκτίμηση των κινδύνων. Για τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 2, 3 και 4 απαιτείται προηγούμενη συγκατάθεση: για την κατηγορία 2 απαιτείται συγκατάθεση μόνο πριν από την πρώτη χρήση, ενώ για τις κατηγορίες 3 και 4 πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τις επόμενες χρήσεις.

Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη περίοδο αναφοράς όσον αφορά την εθνική νομοθεσία για την εφαρμογή της οδηγίας.

Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη εφάρμοσαν διάφορες μεταρρυθμίσεις με στόχο τη **βελτίωση της αποδοτικότητας ή την ενίσχυση της ψηφιοποίησης, ή προέβησαν σε αναδιάρθρωση των αρμόδιων αρχών και των διαδικασιών:**

- Η Γαλλία εξορθολόγησε τους κανόνες σχετικά με τις χρήσεις που εγείρουν αμελητέους κινδύνους και, από τον Ιούνιο του 2022, νέα αρμόδια αρχή<sup>8</sup> επιβλέπει τις γνωστοποιήσεις για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών υπό έρευνα φαρμάκων με τη χρήση ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας·
- η Ισλανδία αντικατέστησε την προηγούμενη αρμόδια αρχή με τον νεοσυσταθέντα Οργανισμό Περιβάλλοντος και Ενέργειας·
- η Ιταλία βελτίωσε το οικείο σύστημα γνωστοποίησης με μια ψηφιακή πλατφόρμα διαχείρισης των γνωστοποιήσεων και ανέπτυξε ένα εργαλείο δικτύωσης για την κατάρτιση και τη σύνδεση ερευνητών, υπευθύνων ασφάλειας και ιδρυμάτων, καθώς και για την ενίσχυση των δεξιοτήτων και της συμμόρφωσης με την οδηγία<sup>9</sup>·
- η Κύπρος ανέπτυξε νέο σύστημα εμπιστευτικής γνωστοποίησης, σύμφωνα με το οποίο οι γνωστοποιήσεις πρέπει πλέον να υποβάλλονται μέσω τυποποιημένου μορφότυπου και με καταβολή των τελών υποβολής αιτήσεων·
- η Λιθουανία προέβη σε αλλαγή της αρμόδιας αρχής. Από τον Ιανουάριο του 2023, η Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος που υπάγεται στο Υπουργείο Περιβάλλοντος επιβλέπει τις γνωστοποιήσεις και τις εγκρίσεις για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ και ΓΤΜ·
- η Ουγγαρία προέβη σε αναδιάρθρωση της οικείας αρμόδιας αρχής, συγχωνεύοντας δύο φορείς<sup>10</sup>, και θέσπισε νέο σύστημα με έντυπα αίτησης και εκτίμησης των κινδύνων για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης, καθώς και με παροχή καθοδήγησης στους χρήστες<sup>11</sup>·
- η Νορβηγία εγκαινίασε νέα διαδικτυακή πύλη για τις γνωστοποιήσεις ΓΤΜ το 2024, η οποία βελτιώνει την εμπειρία των χρηστών και δίνει τη δυνατότητα καλύτερης ιχνηλασιμότητας των αιτήσεων και των εγκρίσεων εγκαταστάσεων<sup>12</sup>·

<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> Το Εθνικό Ίδρυμα Φαρμακευτικής και Διατροφής (OGYÉI) συγχωνεύθηκε με το Εθνικό Κέντρο Δημόσιας Υγείας και Φαρμακευτικής (NNGYK).

<sup>11</sup> Τα έντυπα και η καθοδήγηση διατίθενται στη διεύθυνση [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

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

- η Σλοβενία μετονόμασε την αρμόδια αρχή και την επιθεώρηση ώστε να αντικατοπτρίζονται οι διαρθρωτικές αλλαγές στις κρατικές υπηρεσίες. Το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Κλίματος και Ενέργειας αντικατέστησε πλέον το πρώην Υπουργείο Περιβάλλοντος και Χωροταξίας·
- η Σουηδία θέσπισε νέο σύστημα που απαιτεί την παροχή γνωστοποιήσεων για τις κατηγορίες 3 και 4 μέσω ασφαλούς συστημένης επιστολής.

Αρκετά κράτη μέλη<sup>13</sup> ανέφεραν **προκλήσεις**, όπως καθυστερήσεις στην επεξεργασία των γνωστοποιήσεων εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος λόγω υποστελέχωσης και αυξημένου φόρτου εργασίας, διοικητικού φόρτου, περιορισμένων ψηφιακών υποδομών, δυσκολιών στη διεκπεραίωση των γνωστοποιήσεων για κινητά εργαστήρια και αύξησης των αιτήσεων για βιολογικά φάρμακα που αφορούν ΓΤΜ.

## 2. Διάθεση αποβλήτων

Για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας απαιτεί την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων περιορισμού και προστασίας που απαριθμούνται στο παράρτημα IV της οδηγίας, τα οποία αντιστοιχούν στην κατηγορία περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διάθεσης των αποβλήτων.

Στο πλαίσιο αυτό, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν σημαντικές αλλαγές ή προκλήσεις όσον αφορά τη διαχείριση της διάθεσης αποβλήτων κατά την περίοδο αναφοράς.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν συγκεκριμένες εξελίξεις:

- Το Βέλγιο ανέφερε τη θέσπιση νέας νομοθεσίας για τα απόβλητα. Η περιφέρεια Βρυξελλών<sup>14</sup> και η περιφέρεια Βαλονίας ενέκριναν πλαίσιο για τον εξορθολογισμό των κανονισμών και την προώθηση των στόχων της κυκλικής οικονομίας. Αμφότερες οι περιφέρειες δοκιμάζουν εναλλακτικές μεθόδους αδρανοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας μικροκυμάτων και του τεμαχισμού με αποστείρωση. Επίσης δοκιμάστηκε η αποτέφρωση των καταλοίπων ζύμωσης και χαρακτηρίστηκε δαπανηρή και αναποτελεσματική, ενώ η αναερόβια χώνευση ως βιώσιμη διάθεση αποβλήτων εξετάζεται για τα απόβλητα χαμηλού κινδύνου και εκκρεμεί η επιτόπια επικύρωση.
- Η Γερμανία δεν ανέφερε σημαντικές αλλαγές, αλλά επισήμανε τεχνικές προκλήσεις. Μεταξύ άλλων, ανέφερε την ανάγκη για αυτόκλειστα κενού, την επικύρωση σύνθετων μητρών αποβλήτων και τη χρήση βιοδεικτών για τον υποκαπνισμό με υπεροξειδίο του υδρογόνου. Μία περίπτωση κακής διαχείρισης αποβλήτων ΓΤΜ αποτέλεσε το έναυσμα για βελτίωση της κατάρτισης και της επισήμανσης. Υπάρχουν αιτήματα από φορείς εκμετάλλευσης για τη δημοσίευση καταλόγου έγκυρων εναλλακτικών λύσεων αδρανοποίησης αντί των αυτόκλειστων.
- Η Ουγγαρία ανέφερε ότι τα νέα έντυπα αίτησης για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης περιλαμβάνουν ειδικές ενότητες για τη διαχείριση των αποβλήτων. Οι χρήστες πρέπει να περιγράψουν το είδος και τη μορφή των αποβλήτων που πρόκειται να παραχθούν, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον προορισμό τους. Τα απόβλητα που περιέχουν ΓΤΜ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως επικίνδυνα, να τοποθετούνται σε αυτόκλειστα στη μονάδα και να μεταφέρονται σε εξουσιοδοτημένη εταιρεία διάθεσης. Αντίγραφο της σύμβασης μεταφοράς πρέπει να υποβληθεί και στην αρμόδια αρχή.

<sup>13</sup> Βέλγιο, Γερμανία, Ιρλανδία, Γαλλία, Κροατία, Ιταλία, Ουγγαρία, Φινλανδία και Σουηδία.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

- Η Αυστρία ανέφερε εκκρεμή αιτήματα χρηστών για τη χρήση τεχνολογίας μικροκυμάτων ως εναλλακτικής λύσης αντί των αυτόκλειστων για την αδρανοποίηση ΓΤΜ, κυρίως σε δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης που ενέχουν αμελητέους ή χαμηλούς κινδύνους. Δεδομένου ότι η αυστριακή επιστημονική επιτροπή για την εργασία με ΓΤΟ στο πλαίσιο περιορισμένης χρήσης έκρινε τη μέθοδο αυτήν ακατάλληλη για απόβλητα υψηλότερου κινδύνου, ιούς με περίβλημα και αποθεματικά διαλύματα ιών, οι αρμόδιες αρχές συνέστησαν τη συνέχιση της χρήσης αυτόκλειστων και ζήτησαν κατευθυντήριες γραμμές για την έγκριση εναλλακτικών λύσεων.
- Η Φινλανδία ανέφερε μειωμένη χρήση αυτόκλειστων λόγω ανησυχιών σχετικά με το κόστος και τον επαγγελματικό κίνδυνο, καθώς και μείωση της διαθεσιμότητας αποτελεσματικών απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της αποτέφρωσης αποβλήτων. Η αρμόδια αρχή ενθάρρυνε τους χρήστες να διερευνήσουν εναλλακτικές μεθόδους αδρανοποίησης και παρέχει ειδικές κατά περίπτωση συμβουλές.

### **3. Ζητήματα επιθεώρησης και επιβολής**

Σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 16 της οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να οργανώνουν επιθεωρήσεις και να λαμβάνουν άλλα μέτρα επιβολής για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης.

Τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν αλλαγές στις οικείες δραστηριότητες επιθεώρησης και επιβολής.

Αρκετά κράτη μέλη παρείχαν πληροφορίες σχετικά με βελτιώσεις που επήλθαν στις δραστηριότητες επιβολής και ελέγχου κατά την περίοδο αναφοράς:

- το Βέλγιο ανέφερε ειδικές ανά περιφέρεια πρακτικές, με την περιφέρεια Βαλονίας να εντείνει τη συνεργασία με επιστημονικούς εμπειρογνώμονες για τη διενέργεια διεξοδικότερων επιθεωρήσεων·
- η Τσεχική Δημοκρατία επανέφερε τις συνήθεις επιτόπιες επιθεωρήσεις αφού κατέφυγε προσωρινά σε εξ αποστάσεως ελέγχους κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19·
- η Ιρλανδία σημείωσε τριπλάσιες δραστηριότητες επιβολής σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο, η οποία είχε επηρεαστεί από την πανδημία COVID-19·
- η Γαλλία ενίσχυσε την ικανότητά της με τον διορισμό «ορκωτών επιθεωρητών», οι οποίοι πλέον διενεργούν τακτικές μηνιαίες επιθεωρήσεις·
- η Ιταλία βελτίωσε το οικείο σύστημα επιθεωρήσεων, επικυρώνοντας τις διαδικασίες μέσω δραστηριοτήτων προσομοίωσης, προβαίνοντας σε διορισμούς και κατάρτιση επιθεωρητών και κοινοποιώντας τις εν λόγω επικυρωμένες διαδικασίες στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού προγράμματος επιβολής<sup>15</sup>·
- η Κύπρος εισήγαγε μια προσέγγιση επιθεώρησης βάσει κινδύνου, η οποία επικεντρώνεται σε εγκαταστάσεις υψηλότερου κινδύνου, όπως πανεπιστήμια και εργαστήρια, παράλληλα με δραστηριότητες για τη βελτίωση της υποβολής εκθέσεων και της παρακολούθησης.

<sup>15</sup> Το ευρωπαϊκό πρόγραμμα επιβολής της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ είναι ένα δίκτυο ρυθμιστικών αρχών από επιθεωρήσεις σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (και πέραν αυτής) που είναι αρμόδιες για την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων που αφορούν ΓΤΟ. Το δίκτυο ιδρύθηκε το 1997.

Τα ζητήματα που ανέκυψαν συχνότερα κατά τις επιθεωρήσεις και αναφέρθηκαν από ορισμένα κράτη μέλη αφορούσαν ελλείψεις σχετικά με τα εξής:

- Τεκμηρίωση και διοικητικές διαδικασίες<sup>16</sup>

Τα κράτη μέλη διαπίστωσαν ελλιπή ή παρωχημένα έγγραφα τεκμηρίωσης της βιοασφάλειας, ελλιπή αρχεία ΓΤΜ, μη γνωστοποίηση αλλαγών (π.χ. νέες εγκαταστάσεις, υπεύθυνος βιοασφάλειας), έλλειψη εσωτερικών ελέγχων, ανεπαρκείς ή ασαφείς εκτιμήσεις κινδύνου.

- Υποδομές και μέτρα βιοασφάλειας<sup>17</sup>

Παρατηρήθηκαν ορισμένες υλικές και διαδικαστικές ελλείψεις, όπως παρωχημένος ή ανεπαρκώς συντηρούμενος εξοπλισμός, ακατάλληλη χρήση θαλάμων βιοασφάλειας και ελλιπή συστήματα διαχείρισης αποβλήτων.

- Γνωστοποίηση και έγκριση<sup>18</sup>

Τα κράτη μέλη ανέφεραν ζητήματα όπως η έναρξη χρήσης ΓΤΜ χωρίς προηγούμενη γνωστοποίηση, η χρήση εγκαταστάσεων που δεν έχουν εγκριθεί για το απαιτούμενο επίπεδο περιορισμού και οι καθυστερημένες γνωστοποιήσεις στις αρχές σχετικά με τυχόν αλλαγές στις χρήσεις.

- Πρακτικές επιθεώρησης και επιβολής<sup>19</sup>

Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν διακυμάνσεις στη συχνότητα των επιθεωρήσεων, ιδίως μετά τις προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, έκτοτε τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν επαναφέρει τις τακτικές διαδικασίες και έχουν ενισχύσει τα οικεία πρωτόκολλα επιθεώρησης, εφόσον απαιτείται.

- Πόροι, κατάρτιση και εποπτεία προσωπικού<sup>20</sup>

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρήσεις αποκάλυψαν έλλειψη αρχείων ή προγραμμάτων κατάρτισης, απουσία πιστοποιητικών και ασαφείς αρμοδιότητες μεταξύ του προσωπικού. Ορισμένα κράτη μέλη<sup>21</sup> επισήμαναν προκλήσεις όσον αφορά τη διατήρηση της ειδικής εμπειρογνομωσίας των αρμόδιων αρχών στον τομέα της βιοασφάλειας, λόγω περιορισμένων πόρων.

Τα κράτη μέλη ανέφεραν τη λήψη μέτρων επιβολής μετά τις επιθεωρήσεις. Όταν διαπιστώνονταν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, εφαρμόζονταν μέτρα όπως αναφορές, προειδοποιήσεις ή επιβολή προστίμων, και οι χρήστες συνήθως εφάρμοζαν τα διορθωτικά μέτρα που ζητούσαν οι αρχές εντός του δεδομένου χρονικού πλαισίου, γεγονός που επαληθεύτηκε μέσω επιθεωρήσεων παρακολούθησης. Παρόλο που κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων διαπιστώθηκαν διάφορα ζητήματα ήσσονος σημασίας, δεν θεωρήθηκαν κρίσιμα και συνήθως επιλύονταν κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων ή λίγο μετά από αυτές, ώστε να αποφευχθούν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.

<sup>16</sup> Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Σλοβενία, Σλοβακία και Φινλανδία.

<sup>17</sup> Αυστρία, Γερμανία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες και Νορβηγία.

<sup>18</sup> Αυστρία, Γαλλία, Ιταλία και Νορβηγία.

<sup>19</sup> Τσεχική Δημοκρατία, Ιρλανδία και Σουηδία.

<sup>20</sup> Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.

<sup>21</sup> Γαλλία και Λουξεμβούργο.

Οι περιορισμοί αναφορικά με τη διαθέσιμη εμπειρογνωσία των αρμόδιων αρχών στον τομέα της βιοασφάλειας μετριάστηκαν μέσω πρωτοβουλιών κατάρτισης, διωπηρεσιακής συνεργασίας και προσπαθειών ανάπτυξης ικανοτήτων.

#### **4. Ατυχήματα**

Σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή και να παράσχει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το ατύχημα, τους σχετικούς ΓΤΜ, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον καθώς και τα μέτρα που ελήφθησαν.

Δεν αναφέρθηκαν ατυχήματα [σύμφωνα με τον όρο «ατύχημα» που προβλέπεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας<sup>22</sup>].

Σε ορισμένα κράτη μέλη<sup>23</sup>, οι αρμόδιες αρχές παρείχαν κριτήρια που διευκόλυναν τους χρήστες να αξιολογήσουν αν η ελευθέρωση ήταν σημαντική, με βάση παράγοντες όπως η φύση και η ποσότητα των ΓΤΜ που ελευθερώθηκαν, ο δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και το επίπεδο περιορισμού τους.

Ορισμένα κράτη μέλη<sup>24</sup> ανέφεραν περιστατικά όπου δεν υπήρξε υπέρβαση του κατώτατου ορίου πέραν του οποίου θεωρείται ότι σημειώθηκε σημαντική ελευθέρωση. Σε αυτά περιλαμβάνονταν διακοπές ρεύματος, εσφαλμένη ταξινόμηση αποβλήτων, μικρές διαρροές, αστοχίες εξοπλισμού και εργαστηριακά σφάλματα ή σσονος σημασίας, τα οποία κρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές ότι δεν ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για την υγεία ή το περιβάλλον.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι εθνικές αρχές βασίζονται σε κατά περίπτωση αξιολογήσεις των υπαλλήλων που είναι αρμόδιοι για τη βιοασφάλεια, προκειμένου να εκτιμήσουν τη σοβαρότητα των ελευθερώσεων ΓΤΜ, αντί να εφαρμόζουν καθορισμένα κριτήρια.

#### **5. Ενημέρωση του κοινού και διαβούλευση**

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν τη γνώμη του κοινού για ορισμένα ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο, εφαρμόζοντας παράλληλα τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 18.

Σε αυτό το πλαίσιο, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν αλλαγές στην παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ από την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.

Το Βέλγιο ανέφερε αλλαγές στις πληροφορίες που τίθενται στη διάθεση του κοινού όσον αφορά τις άδειες για δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης, με στόχο την πρόληψη πιθανής κατάχρησης των πληροφοριών για λόγους βιοπροφύλαξης και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του άρθρου 18 της οδηγίας.

Οι δημόσιες διαβουλεύσεις που αναφέρθηκαν αφορούσαν περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4. Το Βέλγιο και η Ιρλανδία ανέφεραν ότι υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από το κοινό, οι οποίες εξετάστηκαν κατά τη διαδικασία επανεξέτασης. Το Βέλγιο ανέφερε τις ανησυχίες που εξέφρασε το κοινό σχετικά με την αντίθεση στα πειράματα σε ζώα, καθώς και

<sup>22</sup> Ως «ατύχημα» νοείται κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

<sup>23</sup> Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.

<sup>24</sup> Γερμανία, Ιρλανδία, Γαλλία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.

για τους διαφαινόμενους βιολογικούς κινδύνους για τους ανθρώπους και τα ζώα που ζουν σε κοντινή απόσταση. Άλλα κράτη μέλη<sup>25</sup> που διεξήγαγαν δημόσιες διαβουλεύσεις ανέφεραν ότι δεν ελήφθησαν παρατηρήσεις.

Ορισμένα κράτη μέλη<sup>26</sup> ανέφεραν ότι δεν διεξήχθησαν δημόσιες διαβουλεύσεις κατά την περίοδο αναφοράς, συνήθως επειδή οι γνωστοποιήσεις αφορούσαν δραστηριότητες χαμηλότερου κινδύνου.

Ορισμένα κράτη μέλη<sup>27</sup> δεν παρείχαν πληροφορίες σχετικά με τις δημόσιες διαβουλεύσεις.

## **6. Ερμηνεία της οδηγίας**

Εννέα κράτη μέλη<sup>28</sup> ανέφεραν ότι δεν αντιμετώπισαν συγκεκριμένες προκλήσεις όσον αφορά την ερμηνεία της οδηγίας.

Αντιθέτως, επτά κράτη μέλη<sup>29</sup> ανέφεραν δυσκολίες στην ερμηνεία και την εφαρμογή της οδηγίας, ιδίως λόγω επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων, όπως οι νέες γονιδιωματικές τεχνικές (NGT), η αυτοκλωνοποίηση και τα νέα συστήματα μεταφοράς, όπως τα ιόμορφα σωματίδια και τα λιπιδικά νανοσωματίδια.

Τα εν λόγω κράτη μέλη επισήμαναν ότι, λόγω της υποβολής πιο σύνθετων αιτήσεων, ανέκυψαν προκλήσεις όσον αφορά την ερμηνεία των ορισμών των ΓΤΟ/ΓΤΜ, καθώς και όσον αφορά τον καθορισμό του νομικού καθεστώτος των οργανισμών. Αρκετές αρμόδιες αρχές ανέφεραν ότι τα ζητήματα αυτά θα ωφεληθούν από τη συζήτηση στην κανονιστική επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία, όπου θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην παροχή καθοδήγησης για την υποστήριξη μιας εναρμονισμένης προσέγγισης.

Ειδικότερα, ανέκυψαν οι ακόλουθες δυσκολίες:

- η Δανία ανέφερε δυσκολίες όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας σε αρκετές περιπτώσεις που σχετίζονται με την κατ' οίκον χορήγηση φαρμάκων τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΜ και επισήμανε τη σημασία της θέσπισης κοινών ρυθμιστικών προσεγγίσεων σε όλα τα κράτη μέλη για την αποφυγή διασυνοριακών ασυνεπειών·
- η Γερμανία ανέφερε τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές ορισμένων ομόσπονδων κρατών σχετικά με τις αβεβαιότητες όσον αφορά την ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΟ και τη δυνατότητα εφαρμογής της ερμηνείας σχετικά με την εξαίρεση που προβλέπεται για τη μεταλλαξιγένεση στην οδηγία 2001/18/EK, την οποία διατύπωσε το Δικαστήριο το 2018<sup>30</sup> ως προς την οδηγία, οι οποίες οδήγησαν, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε διαφορετικές ερμηνείες μεταξύ των ομόσπονδων κρατών·
- η Κροατία και η Ιταλία αναφέρθηκαν στην πολυπλοκότητα που ενέχει η διάκριση μεταξύ περιορισμένης χρήσης και σκόπιμης ελευθέρωσης όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ/ΓΤΜ, και η Ιταλία τόνισε ότι οι διαφορετικές ερμηνείες και

<sup>25</sup> Γερμανία, Ισλανδία, Ισπανία, Ουγγαρία, Ρουμανία και Σλοβακία.

<sup>26</sup> Βουλγαρία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

<sup>27</sup> Δανία, Ελλάδα, Γαλλία, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Σλοβενία και Σουηδία.

<sup>28</sup> Εσθονία, Ελλάδα, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία και Σλοβακία.

<sup>29</sup> Βέλγιο, Γερμανία, Δανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες και Φινλανδία.

<sup>30</sup> Απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, υπόθεση C-528/16, Confédération paysanne και λοιποί (ECLI:EU:C:2018:583).

προσεγγίσεις δημιουργούν δυσκολίες για τις αρμόδιες αρχές, τις εταιρείες και τους χρήστες:

- η Σουηδία ανέφερε αβεβαιότητα σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των απαιτήσεων για τους ΓΤΜ που χρησιμοποιούνται σε κινητά ή προσωρινά εργαστήρια με αλλαγές τοποθεσίας.

Για την αντιμετώπιση των προαναφερόμενων δυσκολιών, ορισμένα κράτη μέλη εφάρμοσαν διάφορες λύσεις, συμπεριλαμβανομένων εσωτερικών διαβουλεύσεων με εμπειρογνώμονες<sup>31</sup>, επικαιροποιημένων εθνικών κατευθυντήριων γραμμών για τις NGT<sup>32</sup>, ενισχυμένης επιστημονικής συμβολής και συντονισμού μεταξύ των αρμόδιων αρχών (Ισπανία).

Για να απαντήσουν σε ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία των ορισμών των ΓΤΟ/ΓΤΜ, οι Κάτω Χώρες συγκρότησαν μια ad hoc ομάδα εθνικών εμπειρογνομόνων, υποστηριζόμενη από ένα ολλανδικό ερευνητικό έργο που λαμβάνει πληροφορίες από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών. Τα πορίσματα<sup>33</sup> δημοσιεύθηκαν τον Νοέμβριο του 2024 και παρουσιάστηκαν στην κανονιστική επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία 2001/18/ΕΚ τον Δεκέμβριο του 2024<sup>34</sup>, καθώς και στην κανονιστική επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία 2009/41/ΕΚ τον Σεπτέμβριο του 2025<sup>35</sup>.

Το Βέλγιο κοινοποίησε την οικεία προσέγγιση όσον αφορά τις πρακτικές «Do-It-Yourself», καθώς και την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων βιοασφάλειας, π.χ. εντοπισμός και ευαισθητοποίηση της κοινότητας ανοικτής επιστήμης σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

## **7. Επισκόπηση περιορισμένων χρήσεων**

Αρκετά κράτη μέλη<sup>36</sup> ανέφεραν σταθερό ή ελαφρώς αυξανόμενο αριθμό γνωστοποιήσεων για περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.

Ωστόσο, παρατηρούνται διαφορές στον αριθμό των γνωστοποιήσεων ανάλογα με τις κατηγορίες περιορισμένων χρήσεων μεταξύ των κοινοποιούντων κρατών μελών. Ειδικότερα:

- το Βέλγιο επιβεβαίωσε ότι η κατηγορία 2 αντιπροσωπεύει τις περισσότερες περιορισμένες χρήσεις (71 % των γνωστοποιήσεων)
- οι Κάτω Χώρες ανέφεραν μείωση των γνωστοποιήσεων των κατηγοριών 2 και 3 και υποστήριξαν ότι η μείωση των δραστηριοτήτων της κατηγορίας 2 μπορεί να οφείλεται εν μέρει στην ταξινόμηση ορισμένων συστημάτων ικών φορέων στην κατηγορία 1 και ενδεχομένως στο γεγονός ότι οι γνωστοποιήσεις ευρέος πεδίου εφαρμογής (με πιο γενικές περιγραφές των συστημάτων φορέων και των αλληλουχιών δοτών) είχαν ως αποτέλεσμα να μειωθεί ο αριθμός των τροποποιήσεων που αφορούσαν δραστηριότητες της κατηγορίας 2 οι οποίες είχαν γνωστοποιηθεί προηγουμένως με τις εν λόγω περιγραφές
- η Γαλλία ανέφερε μείωση κατά 39 % στις γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 1 και παρόμοια αύξηση στις γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 2
- η Αυστρία παρατήρησε αύξηση στις εμπορικές γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 1, αλλά σημείωσε μείωση του συνολικού αριθμού των γνωστοποιήσεων

<sup>31</sup> Γερμανία και Κάτω Χώρες.

<sup>32</sup> Γαλλία και Ιταλία.

<sup>33</sup> Perseus report on [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#) (Εκθεση Perseus σχετικά με την ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΟ στα κράτη μέλη της ΕΕ).

<sup>34</sup> [11 Δεκεμβρίου 2024, σημείο A.03.](#)

<sup>35</sup> [26 Σεπτεμβρίου 2025, σημείο A.07.](#)

<sup>36</sup> Βουλγαρία, Ιρλανδία, Κύπρος, Νορβηγία, Σλοβακία και Σουηδία.

- στη Σλοβενία, οι γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 2 ξεπέρασαν σε αριθμό τις γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 1, ενώ σημειώθηκε αύξηση των εμπορικών γνωστοποιήσεων·
- η Φινλανδία παρατήρησε ελαφρά συνολική μείωση των γνωστοποιήσεων, αλλά ανέφερε σταθερές γνωστοποιήσεις από τον εμπορικό και ερευνητικό τομέα.

Οι γνωστοποιήσεις της κατηγορίας 3 είναι συνολικά λιγότερες, αλλά έχουν αυξηθεί σε αρκετά κράτη μέλη, όπως για παράδειγμα στην Ισπανία και τη Γαλλία, κυρίως όσον αφορά την έρευνα. Η Ουγγαρία ανέφερε επίσης αύξηση των χρήσεων της κατηγορίας 3, καθώς και την έγκριση μίας δραστηριότητας της κατηγορίας 4. Από την άλλη, η Ιταλία ανέφερε σημαντική μείωση των εν λόγω κοινοποιήσεων.

Όσον αφορά το είδος των δραστηριοτήτων που γνωστοποιούνται, ο τομέας έρευνας και ανάπτυξης (E&A) εξακολουθεί να κυριαρχεί στις περιορισμένες χρήσεις, παρόλο που οι εμπορικές δραστηριότητες αποκτούν όλο και περισσότερο έδαφος σε ορισμένα κράτη μέλη. Για παράδειγμα, το Βέλγιο ανέφερε ότι το 51 % των γνωστοποιήσεων αφορούσαν την E&A, με τις εμπορικές δραστηριότητες να αντιστοιχούν στο 36 %, και τη χρήση ΓΤΜ σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης να αντιστοιχεί στο 13 %. Η Σλοβακία τόνισε την αυξανόμενη εμπορική χρήση που επικεντρώνεται στη βελτίωση της υγείας και του περιβάλλοντος.

## **ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΤΜ**

Οι κλινικές δοκιμές που αφορούν υπό έρευνα φάρμακα (ΥΕΦ) τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΜ (ΓΤΜ-ΥΕΦ) εμπίπτουν τόσο στη νομοθεσία για τις κλινικές δοκιμές<sup>37</sup> όσο και στη νομοθεσία για τους ΓΤΟ, ιδίως στις οδηγίες 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ.

Τα κράτη μέλη δεν ανέφεραν σημαντικές αλλαγές όσον αφορά την παρασκευή και τη χορήγηση ΓΤΜ-ΥΕΦ για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Αρκετά κράτη μέλη έχουν προσαρμόσει τις διαδικασίες τους με στόχο τον εξορθολογισμό των εγκρίσεων κλινικών δοκιμών με ΓΤΜ-ΥΕΦ. Το Βέλγιο έχει θεσπίσει εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και απλουστευμένες διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης. Η Αυστρία έχει προσαρμόσει τους εθνικούς της κανονισμούς σχετικά με τη χρήση ΓΤΟ για ιατρικούς σκοπούς σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ και έχει απλουστεύσει τη διαδικασία εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου αποδεχόμενη κοινά έντυπα αίτησης. Η Ισπανία και η Σουηδία ανέφεραν ότι εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/ΕΚ στα εν λόγω προϊόντα, ενσωματώνοντας πρόσθετες ενέργειες, όπως η δημόσια διαβούλευση. Η Γερμανία τόνισε τον βελτιωμένο συντονισμό μεταξύ των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για τις κλινικές δοκιμές και εκείνων που επιβλέπουν τους ΓΤΜ. Η Γαλλία επισήμανε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ταξινόμηση ή τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ η οποία υπάγεται στην αρχή που είναι αρμόδια για τους ΓΤΟ περιορισμένης χρήσης, δηλαδή το Υπουργείο Έρευνας.

Ορισμένα κράτη μέλη<sup>38</sup> ανέφεραν ότι συνεχίζουν να κάνουν προσπάθειες με στόχο την περαιτέρω ανάπτυξη των προσεγγίσεών τους για τα εν λόγω προϊόντα, ιδίως όσον αφορά την

<sup>37</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

<sup>38</sup> Δανία, Κροατία και Φινλανδία.

αξιολόγηση συγκεκριμένων περιπτώσεων, όπως οι κατ' οίκον δοκιμές<sup>39</sup> και η χρήση βιολογικών φαρμάκων που περιλαμβάνουν τη χρήση ΓΤΜ σε κλινικές δοκιμές.

Η Γερμανία και η Ιταλία τόνισαν την ανάγκη για ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών και των ομολόγων τους σε άλλα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και να εξορθολογιστεί η εφαρμογή των κανονιστικών απαιτήσεων για τους χρήστες σε όλα τα κράτη μέλη.

Η Βουλγαρία και η Ιταλία θεώρησαν ότι η τήρηση ψηφιακών αρχείων για τις κλινικές δραστηριότητες που σχετίζονται με ΓΤΜ θα βελτιώσει την ιχνηλασιμότητα σε επίπεδο ΕΕ.

Η Φινλανδία ανέφερε επιχειρησιακές προκλήσεις, συμπεριλαμβανομένων των γλωσσικών φραγμών κατά τη χρήση κοινών εντύπων αίτησης, τα οποία ενίοτε αντιβαίνουν τις γλωσσικές απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας, καθώς και ζητήματα σχετικά με τις ισχύουσες απαιτήσεις για τη διασυννοριακή κυκλοφορία ΓΤΜ-ΥΕΦ που παρασκευάζονται εκτός της ΕΕ.

### **ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΓΤΟ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΓΤΜ**

Τα περισσότερα κράτη μέλη<sup>40</sup> ρυθμίζουν, μέσω της εθνικής τους νομοθεσίας, την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ, δηλαδή των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και ζώων. Συνολικά, όπου υπάρχει σχετική εθνική νομοθεσία, τα κράτη μέλη έχουν ευθυγραμμίσει σε μεγάλο βαθμό τις διαδικασίες τους με την οδηγία 2009/41/ΕΚ.

Αρκετά κράτη μέλη<sup>41</sup> δεν ανέφεραν προκλήσεις όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στην οδηγία για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν δυσκολίες όσον αφορά τον προσδιορισμό κατάλληλων μέτρων περιορισμού, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με το καθεστώς ΓΤΟ ορισμένων οργανισμών και τη διάκριση μεταξύ σκόπιμης ελευθέρωσης και περιορισμένης χρήσης σε ορισμένες περιπτώσεις:

- Η Γερμανία επισήμανε ότι, μολονότι οι εγκαταστάσεις στις οποίες εκτελούνται εργασίες με ΓΤ ζώα ή φυτά σπάνια εγείρουν σημαντικά ζητήματα, προκύπτουν ειδικές δυσκολίες όσον αφορά τον περιορισμό των εντόμων και την ασφαλή αδρανοποίηση των μεγάλων σφαγίων ζώων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ΓΤΜ. Τα ζητήματα αυτά συζητήθηκαν μεταξύ των εθνικών αρχών και παραπέμφθηκαν στην αρμόδια εθνική επιτροπή για καθοδήγηση. Επιπλέον, μία αρχή επισήμανε την ανασφάλεια δικαίου όσον αφορά τα μέτρα περιορισμού που πρέπει να εφαρμόζονται στα ζώα NGT.
- Η Ισπανία ανέφερε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, χρειάζονταν επιστημονικές συζητήσεις για να καθοριστεί αν ορισμένοι οργανισμοί πληρούν τον ορισμό των ΓΤΟ. Ο εθνικός συμβουλευτικός φορέας για τη βιοασφάλεια ζητά τη γνώμη των εμπειρογνομόνων του και ενημερώνει την αρμόδια αρχή.
- Οι Κάτω Χώρες ανέφεραν δυσκολίες όσον αφορά τη διάκριση μεταξύ περιορισμένης χρήσης και σκόπιμης ελευθέρωσης σε περιπτώσεις όπως οι μεγάλης κλίμακας δοκιμές σε ζώα, η παραγωγή βιοκαυσίμων με χρήση ΓΤΜ και η χρήση ΓΤΜ ως βιοαισθητήρων.

<sup>39</sup> Κατ' οίκον χορήγηση υπό έρευνα φαρμάκων κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής.

<sup>40</sup> Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Δανία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Κάτω Χώρες, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

<sup>41</sup> Τσεχική Δημοκρατία, Κάτω Χώρες και Αυστρία.

Τέθηκαν επίσης ερωτήματα σχετικά με το καθεστώς των ΓΤ ζώων ή των ζώων που εκτέθηκαν σε ΓΤΜ μετά τα πειράματα.

- Η Σουηδία επισήμανε ότι, σε αντίθεση με τους ΓΤΜ, για τους ΓΤΟ δεν βασίζεται σε προκαθορισμένες κατηγορίες περιορισμού και ότι όλες οι εγκαταστάσεις πρέπει να εγκρίνονται μεμονωμένα. Μολονότι δεν θεωρείται πρόκληση, το Συμβούλιο Γεωργίας της Σουηδίας επανεξετάζει αν το ισχύον σύστημα είναι αναλογικό ως προς τον πραγματικό κίνδυνο.
- Η Φινλανδία ανέφερε διάφορες εφαρμογές NGT στην έρευνα σε ζώα, οι οποίες συχνά περιλαμβάνουν τροποποιήσεις χωρίς την εισαγωγή ξένου DNA ή με περιορισμένη κληρονομησιμότητα, με αποτέλεσμα να καθίσταται πιο περίπλοκο για την αρμόδια αρχή το να αξιολογήσει το καθεστώς ΓΤΟ και το να προσδιορίσει αν θα πρέπει να εφαρμόζονται απαιτήσεις περιορισμού. Επιπλέον, εγείρονται ερωτήματα σχετικά με τη μεταφορά γονιδιακά επεξεργασμένων εμβρύων ψαριών από τρίτες χώρες, ιδίως για το αν εφαρμόζονται οι κανονισμοί για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.

Ορισμένα κράτη μέλη<sup>42</sup> ανέφεραν ότι απαιτούν έντυπο συγκατάθεσης ή προϋποθέτουν τη λήψη γνώμης (Πορτογαλία) από πολλές αρχές για την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ. Η Ιταλία ανέφερε ότι οι χρήστες μπορούν να ζητήσουν οικειοθελώς από την αρμόδια αρχή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK να επαληθεύσει την εφαρμογή των μέτρων περιορισμού που ορίζονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2009/41/EK σε ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Όσον αφορά τη **συνολική εφαρμογή** της οδηγίας, οι εθνικές εκθέσεις καταδεικνύουν ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει τις διατάξεις και έχουν θεσπίσει τις δομές και τις διαδικασίες για να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, με συνεχείς βελτιώσεις στη διοικητική αποτελεσματικότητα, τον ψηφιακό μετασχηματισμό και τη διοικητική συνοχή. Μολονότι δεν αναφέρθηκαν σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές στα συστήματα γνωστοποίησης και έγκρισης, αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν στοχευμένες μεταρρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό, την αποσαφήνιση και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών με σκοπό την προσαρμογή στην εξελισσόμενη τεχνολογική πρόοδο.

Ωστόσο, αναφέρθηκαν ορισμένες **επιχειρησιακές προκλήσεις**, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων προσωπικού, των περιορισμών στις ψηφιακές υποδομές, της διοικητικής πολυπλοκότητας και των κανονιστικών αβεβαιοτήτων —ιδίως σε αναδυόμενους τομείς, όπως τα κινητά εργαστήρια και τα νέα βιολογικά φάρμακα.

Η διαχείριση της **διάθεσης αποβλήτων** παρέμεινε σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη, αν και αρκετά κράτη μέλη διερεύνησαν εναλλακτικές μεθόδους αδρανοποίησης ΓΤΜ, ως απάντηση στους τεχνικούς και οικονομικούς περιορισμούς της παραδοσιακής μεθόδου του αυτόκλειστου. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή αντάλλαξαν απόψεις σχετικά με τις πρακτικές για το ζήτημα αυτό κατά τη συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής για την οδηγία 2009/41/EK στις 20 Σεπτεμβρίου 2023<sup>43</sup> και στις 26 Σεπτεμβρίου 2025<sup>44</sup>.

Οι δραστηριότητες **επιθεώρησης και επιβολής** συνεχίστηκαν όπως και κατά τις προηγούμενες περιόδους αναφοράς. Συνολικά, οι αρμόδιες αρχές φαίνεται να διατηρούν αποτελεσματικό σύστημα εποπτείας. Γενικά, οι επιθεωρήσεις αποκάλυψαν μόνο ήσσονος σημασίας διοικητικές ή διαδικαστικές ελλείψεις, οι οποίες αντιμετωπίστηκαν άμεσα ώστε να αποφευχθούν αρνητικές

<sup>42</sup> Σλοβενία και Σλοβακία.

<sup>43</sup> [20 Σεπτεμβρίου 2023, σημείο A.01.](#)

<sup>44</sup> [26 Σεπτεμβρίου 2025, σημείο A.02.](#)

επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Μολονότι η πανδημία COVID-19 επηρέασε προσωρινά τη συχνότητα των επιθεωρήσεων, πλέον έχουν επανέλθει οι συνήθεις διαδικασίες.

Κατά την περίοδο αναφοράς δεν αναφέρθηκαν **ατυχήματα**, όπως ορίζονται στην οδηγία, γεγονός που υποδηλώνει υψηλό επίπεδο περιορισμού και εποπτείας της βιοασφάλειας.

Οι πρακτικές **ενημέρωσης του κοινού και διαβούλευσης** παρέμειναν σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητες και οδηγούν γενικά σε χαμηλά επίπεδα συμμετοχής του κοινού.

Κατά την περίοδο αναφοράς, τα κράτη μέλη αντάλλαξαν πληροφορίες σχετικά με τα εθνικά μέτρα και τις βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζουν για διάφορα άλλα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την εφαρμογή των απαιτήσεων βιοασφάλειας όπως αυτές ορίζονται στην οδηγία, στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της κανονιστικής επιτροπής. Οι ανταλλαγές αυτές αφορούσαν την πείρα που αποκτήθηκε σε εθνικό επίπεδο για θέματα όπως ο εντοπισμός και η ευαισθητοποίηση της κοινότητας ανοικτής επιστήμης σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ<sup>45</sup>, εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά σε εφαρμογές περιορισμένης χρήσης και σε δραστηριότητες των χρηστών που έχουν ως στόχο τη σταδιακή κατάργηση των εν λόγω γονιδίων<sup>46</sup>. Το 2025 η κανονιστική επιτροπή συζήτησε διάφορα ζητήματα που έθεσαν τα κράτη μέλη κατά την περίοδο αναφοράς. Αυτά αφορούσαν, μεταξύ άλλων, την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων υψηλού περιορισμού, τη μεταφορά ΓΤΜ, τη διαχείριση της διάθεσης αποβλήτων, καθώς και την πρόληψη και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος σε σχέση με τις νέες βιοτεχνολογικές τεχνικές<sup>47</sup>.

Η **ερμηνεία της οδηγίας** εξακολουθεί να θέτει ορισμένες προκλήσεις για ορισμένα κράτη μέλη, οι οποίες συνδέονται π.χ. με την ταξινόμηση ορισμένων οργανισμών και εφαρμογών. Γενικά ζητήματα που αφορούν την ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΟ συζητούνται τακτικά στις συνεδριάσεις της κανονιστικής επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Αρκετά ζητήματα που αφορούν ειδικά την ερμηνεία του ορισμού των ΓΤΜ και τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας στο πλαίσιο της περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ (π.χ. στην περίπτωση βακτηριοφάγων) συζητήθηκαν στις συνεδριάσεις της κανονιστικής επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2009/41/ΕΚ, κατά την περίοδο αναφοράς<sup>48</sup> και στις 26 Σεπτεμβρίου 2025<sup>49</sup>.

Ένα κράτος μέλος ανέφερε ότι εξακολουθεί να υπάρχει εσωτερική αβεβαιότητα αναφορικά με τη δυνατότητα εφαρμογής στην περιορισμένη χρήση ΓΤΜ βάσει της οδηγίας 2009/41/ΕΚ της απόφασης του Δικαστηρίου του 2018 σχετικά με την εξαίρεση της μεταλλαξιόγενεσης που προβλέπεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Ως προς αυτό το ζήτημα, η Επιτροπή παραπέμπει στις διευκρινίσεις που παρασχέθηκαν στις εκθέσεις της για τις περιόδους 2014-2018<sup>50</sup> και 2019-2021<sup>51</sup>.

Οι **αριθμοί γνωστοποιήσεων** περιορισμένων χρήσεων που αναφέρθηκαν φαίνεται να είναι σταθεροί ή ελαφρώς αυξανόμενοι, με κυρίαρχες τις δραστηριότητες των κατηγοριών 1 και 2. Οι εμπορικές εφαρμογές αναδεικνύονται ως ολοένα πιο σημαντικές παράλληλα με την έρευνα

<sup>45</sup> [20 Σεπτεμβρίου 2023, σημείο A.02.](#)

<sup>46</sup> [20 Σεπτεμβρίου 2023, σημείο A.03.](#)

<sup>47</sup> [26 Σεπτεμβρίου 2025, σημεία A.03 έως A.07.](#)

<sup>48</sup> [20 Σεπτεμβρίου 2023, σημείο A.04.](#)

<sup>49</sup> [26 Σεπτεμβρίου 2025, σημείο A.05.](#)

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

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

και την εκπαίδευση, καθώς η διαχείριση των γνωστοποιήσεων γίνεται όλο και περισσότερο μέσω ψηφιακών συστημάτων.

Όσον αφορά τον τομέα των **ΓΤΜ-ΥΕΦ**, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν σημαντικές εξελίξεις. Ορισμένα κράτη μέλη τόνισαν εκ νέου την πολυπλοκότητα των διαδικασιών έγκρισης βάσει διαφορετικών κανονιστικών πλαισίων για τα ΓΤΜ-ΥΕΦ, δηλαδή βάσει της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές, καθώς και τις διαφορές στις προσεγγίσεις των κρατών μελών αναφορικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των κλινικών δοκιμών με ΓΤΜ-ΥΕΦ. Αρκετά κράτη μέλη εξέφρασαν την ανάγκη για βελτιωμένη καθοδήγηση σε επίπεδο ΕΕ, ενισχυμένη ψηφιακή παρακολούθηση των κλινικών δοκιμών και σαφέστερους κανόνες για τη διασυνοριακή κυκλοφορία ΓΤΜ.

Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, στις 26 Απριλίου 2023, η Επιτροπή ενέκρινε προτάσεις κανονισμού και οδηγίας σχετικά με την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας<sup>52</sup>, με επανεξέταση των απαιτήσεων για την έγκριση και την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 αποσκοπούν στον εξορθολογισμό της διαδικασίας έγκρισης κλινικών δοκιμών που αφορούν υπό έρευνα φάρμακα τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ώστε να καταστεί δυνατή η ενιαία έγκριση βάσει του εν λόγω κανονισμού. Προτείνεται νέα κεντρική διαδικασία για τη διενέργεια των εκτιμήσεων περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο των εν λόγω εγκρίσεων κλινικών δοκιμών, με στόχο την εξάλειψη των κατακερματισμένων εθνικών απαιτήσεων και τη βελτίωση του πλαισίου κλινικών δοκιμών για τα φάρμακα που περιέχουν ΓΤΟ σε ολόκληρη την ΕΕ. Η συνήθης νομοθετική διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη για τις εν λόγω νομοθετικές προτάσεις.

Όσον αφορά την περιορισμένη χρήση **ΓΤΟ εκτός των ΓΤΜ** —δηλαδή ΓΤ φυτών και ζώων— τα περισσότερα εθνικά πλαίσια ευθυγραμμίζονται με την οδηγία 2009/41/ΕΚ. Μολονότι στις περισσότερες περιπτώσεις δεν αναφέρθηκαν σημαντικά ζητήματα, ορισμένα κράτη μέλη αντιμετώπισαν προκλήσεις, μεταξύ των οποίων ο προσδιορισμός κατάλληλων μέτρων περιορισμού, η διαχείριση των διασυνοριακών μεταφορών και η διασφάλιση συνεκτικής εκτίμησης κινδύνου.

---

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