



Brüssel, 12. veebruar 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	11. veebruar 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2026) 68 final
Teema:	KOMISJONI ARUANNE liikmesriikide kogemuste kohta aastatel 2022–2024 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2026) 68 final.

Lisatud: COM(2026) 68 final



Brüssel, 11.2.2026
COM(2026) 68 final

KOMISJONI ARUANNE

liikmesriikide kogemuste kohta aastatel 2022–2024 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)

Sisukord

SISSEJUHATUS.....	2
I OSA. DIREKTIIVI ÜLDINE RAKENDAMINE	4
1. Teatamise ja heakskiitmise süsteemid (ja asjakohased muudatused)	4
2. Jäätmete kõrvaldamine	5
3. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine	6
4. Õnnetused.....	7
5. Avalikkuse teavitamine ja konsulteerimine	8
6. Direktiivi tõlgendamine.....	8
7. Suletud keskkonnas kasutamise ülevaade	9
II OSA. GMMe SISALDAVAD VÕI NEIST KOOSNEVAD UURITAVAD RAVIMID ...	10
III OSA. MUUDE GMOde KUI GMMide SULETUD KESKKONNAS KASUTAMINE ...	11
KOKKUVÕTE.....	12

Aruanne liikmesriikide kogemuste kohta aastatel 2022–2024 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiviga 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)

Komisjon koostas käesoleva dokumendi liikmesriikide aruannete põhjal, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta)¹ artiklile 17.

SISSEJUHATUS

Direktiivis 2009/41/EÜ (edaspidi „direktiiv“) on sätestatud, et liikmesriigid saavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande direktiiviga seoses omandatud kogemuste kohta² ja komisjon avaldab nende aruannete kokkuvõtte³. Komisjon on vastavalt kõnealusele direktiivile või sellele eelnenud nõukogu direktiivile 90/219/EMÜ⁴ avaldanud seni kuus aruannet, mis käsitlevad ajavahemikke 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014, 2014–2018 ja 2019–2021⁵.

Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 2022. aasta jaanuarist kuni 2024. aasta detsembrini ning põhineb 27 liikmesriigi ja kahe EMP EFTA riigi⁶ aruandel.

Liikmesriikide aruanded põhinevad küsimustikul, mille komisjoni talitused koostasid liikmesriikide kogemuse kohta seoses direktiivi üldise rakendamisega ning mis hõlmab nende teatamise ja heakskiitmise süsteeme, nõuete täitmise tagamise ja kontrollitoiminguid, jäätmete kõrvaldamise meetmeid, õnnetusjuhtumeid, avalikke konsultatsioone ning ülevaadet nende territooriumil lubatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide (edaspidi „GMMid“) suletud keskkonnas kasutamisest.

Direktiiviga ei reguleerita muude geneetiliselt muundatud organismide (edaspidi „GMOd“) kui GMMide, st geneetiliselt muundatud taimede ja loomade kasutamist suletud keskkonnas. Direktiivis 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta⁷ on siiski ette nähtud, et direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud isoleerimispõhimõtted on mõnel juhul asjakohased ka muude GMOde puhul. Nii on see juhul, kui GMOd, mis ei ole GMMid, tehakse kolmandatele isikutele kättesaadavaks „ainult sellisteks toiminguteks, mille puhul kasutatakse asjakohaseid rangeid isoleerimismeetmeid elanikkonna ja keskkonnaga kokkupuudete piiramiseks ja kaitstuse kõrge taseme tekitamiseks“ (artikli 2 lõike 4 teise lõigu teine taane). Sellistel juhtudel peaksid meetmed sama sätte kohaselt „tuginema samadele isoleerimispõhimõtetele, nagu on ette nähtud direktiiviga 90/219/EMÜ“. Kui direktiivis 2009/41/EÜ sätestatud isoleerimispõhimõtteid ei järgita, on GMO üleandmine

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

² Artikli 17 lõige 2.

³ Artikli 17 lõige 3.

⁴ Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta (EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1).

⁵ Aruanded on kättesaadavad [Euroopa Komisjoni veebisaidil](#).

⁶ EMP lepingu XX lisas (kus on muu hulgas loetletud selle lepingu alusel kohaldatavad geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad ELi õigusaktid) on sätestatud, et „käesoleva lisa kohaldamisel ja vaatamata protokollile nr 1 sätetele loetakse, et nimetatud õigusaktides sisalduv mõiste „liikmesriigid“ hõlmab lisaks oma tähendusele asjakohastes EÜ õigusaktides Islandi, Liechtensteini ja Norrat“. Seepärast hõlmab viide liikmesriikidele käesolevas dokumendis ka küsimustikule vastanud EMP EFTA riike (Island ja Norra).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

kolmandale isikule „turuleviimine“ direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõike 4 tähenduses ja selle suhtes kohaldatakse selle direktiivi nõudeid.

Mitmes liikmesriigis käsitletakse asjaomastes riigisisestes õigusaktides ka muude GMOde kasutamist suletud keskkonnas. Seepärast laiendas komisjon oma küsimustikku, et võimaldada liikmesriikidel jagada oma kogemusi nende organismide reguleerimisel liikmesriigi tasandil.

Käesolevas aruandes käsitletakse eelmiste aruannetega võrreldes toimunud muutusi ning tuuakse esile liikmesriikide nimetatud uued probleemid ja rakendamisel esinenud raskused ning nende lahendamise viisid.

Vastutuse välistamine: käesolevas aruandes sisalduv teave liikmesriikide kohta põhineb liikmesriikide aruannetel.

Euroopa Komisjon ega ükski tema nimel tegutsev isik ei vastuta selle teabe sisu ega kasutamise eest.

Liikmesriikide esitatud aruandeid ei avaldata ja neid kasutatakse üksnes komisjoni koondaruande alusena.

I OSA. DIREKTIIVI ÜLDINE RAKENDAMINE

1. Teatamise ja heakskiitmise süsteemid (ja asjakohased muudatused)

Direktiivi artiklite 6–9 kohaselt peab iga isik, kes kavatseb esimest korda kasutada tööruume GMMide suletud keskkonnas kasutamiseks, teatama kavandatud kasutusest oma riigi pädevale asutusele, esitades üksikasjaliku teabe GMMide, ruumide, kaitsemeetmete ja riskihindamise kohta. 2., 3. ja 4. liigi suletud keskkonnas kasutamise jaoks on vaja eelnevat nõusolekut: 2. liigi puhul vaid enne esmakordset kasutamist, kuid 3. ja 4. liigi puhul ka enne igat järgnevat kasutamist.

Ei olnud teateid pärast eelmist aruandeperioodi direktiivi riiklikesse rakendusaktidesse tehtud olulistest muudatustest.

Mitu liikmesriiki on siiski ellu viinud reformid, mille eesmärk on **suurendada tõhusust või edendada digiüleminekut**, või **restruktureerinud oma pädevaid asutusi ja protsesse**:

- Prantsusmaa lihtsustas sellise kasutamise eeskirju, millega kaasnev oht on tähtsusetu, ning alates 2022. aasta juunist teeb uus pädev asutus⁸ spetsiaalse veebiplatvormi kaudu järelevalvet teadete üle, mis käsitlevad uuritavate ravimite kliiniliste uuringute raames GMMide suletud keskkonnas kasutamist;
- Island asendas senise pädeva asutuse hiljuti loodud keskkonna- ja energiaametiga;
- Itaalia täiustas oma teatamise süsteemi teadete haldamiseks mõeldud digiplatvormiga ning töötas välja võrgustikutöö vahendi teadlaste, ohutusametnike ja ametiasutuste töötajate koolitamiseks ja kokkuviiamiseks ning oskuste ja direktiivi järgimise parandamiseks⁹;
- Küpros töötas välja uue konfidentsiaalse teatamise süsteemi, mille kohaselt tuleb nüüd kasutada teate esitamiseks standardvormi ja tasuta taotluse esitamisel lõiv;
- Leedu muutis pädevat asutust: alates 2023. aasta jaanuarist teeb GMode ja GMMide suletud keskkonnas kasutamise teadete ja lubade üle järelevalvet keskkonnaministeeriumi alla kuuluv keskkonnakaitseamet;
- Ungari restruktureeris oma pädeva asutuse, ühendades kaks asutust,¹⁰ ning võttis kasutusele uue süsteemi, mis sisaldab suletud keskkonnas kasutamise taotlemise ja riskihindamise vorme ning kasutajatele mõeldud suuniseid¹¹;
- Norra käivitas 2024. aastal GMMe käsitlevate teadete jaoks uue veebiportaali, mis aitab parandada kasutajakogemust ning võimaldab paremini jälgida taotluste ja rajatiste heakskiitmist¹²;
- Sloveenia nimetas ümber oma pädeva asutuse ja inspeksiooni, et kajastada valitsusasutuste struktuurimuutusi: keskkonna- ja ruumilise planeerimise ministeerium on nüüd keskkonna-, kliima- ja energeetikaministeerium;
- Rootsi kehtestas uue süsteemi, mille kohaselt tuleb teated 3. ja 4. liigi kasutamise kohta saata turvalise tähitud kirjaga.

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Riiklik farmaatsia- ja toitumisinstituut (OGYÉI) liideti riikliku rahvatervise ja farmaatsiakeskusega (NNGYK).

¹¹ Vormid ja suunised on kättesaadavad aadressil gmo.kormany.hu.

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

Mitu liikmesriiki¹³ teatas **probleemidest**, nagu suutmatus menetleda teateid ettenähtud aja jooksul, mis on tingitud personalipuudusest ja suurenenud töökoormusest, halduskoormusest, piiratud digitaristust, raskustest mobiilsete laboritega seotud teadete käsitlemisel ja GMMe sisaldavate biofarmaatsiatoodete taotluste arvu suurenemisest.

2. Jäätmete kõrvaldamine

Direktiivi artikli 5 lõikega 1 on ette nähtud, et GMMide suletud keskkonnas kasutamise puhul tuleb kohaldada kohaseid isoleerimis- ja muid direktiivi IV lisas loetletud kaitsemeetmeid, mis vastavad suletud keskkonnas kasutamise liigile, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise meetmeid.

Enamik liikmesriike ei teatanud märkimisväärsetest jäätmekäitlusega seotud muutustest ega probleemidest aruandeperioodil.

Mõni liikmesriik andis teada konkreetsetest edasiminekutest:

- Belgia teatas uute jäätmealaste õigusaktide vastuvõtmisest. Brüsseli pealinnapiirkond¹⁴ ja Vallooni piirkond võtsid vastu raamistiku eeskirjade ühtlustamiseks ja ringmajanduse eesmärkide edendamiseks. Mõlemad piirkonnad katsetavad alternatiivseid inaktiveerimismeetodeid, sealhulgas kõrgsageduslaine tehnoloogiat ja purustamist steriliseerimisega. Katsetati ka kääritusjäätmete põletamist, mis tunnistati kulukaks ja ebatõhusaks, ning madala riskitasemega jäätmete puhul kaaluti anaeroobset kääritamist kui jäätmete kestlikku kõrvaldamist kuni kohapealse valideerimiseni;
- Saksamaa ei teatanud ühestki suurest muutusest, kuid tõi esile tehnilised probleemid. Need hõlmasid vajadust vaakumautoklaavide järele, keerukate jäätmematriksite valideerimist ja bioindikaatorite kasutamist vesinikperoksiidi fumigeerimiseks. Üks GMMide jäätmete ebaõige käitlemise juhtum tõi kaasa koolituste ja märgistuse täiustamise. Ettevõtjad soovivad avalikult kättesaadavat loetelu autoklaavimise alternatiivina kasutatavate valideeritud inaktiveerimismeetodite kohta;
- Ungari märkis, et tema uued suletud keskkonnas kasutamise taotlusvormid sisaldavad eraldi jaotisi jäätmekäitluse kohta. Kasutajad peavad kirjeldama tekkivate jäätmete liiki ja vormi, nende käitlemist, lõplikku kuju ja sihtkohta. GMMe sisaldavaid jäätmeid tuleb käidelda ohtlikena ja autoklaavida kohapeal ning need tuleb vedada volitatud kõrvaldamisettevõttesse. Pädevale asutusele tuleb esitada veolepingu koopia;
- Austria teatas, et kasutajad taotlevad jätkuvalt luba kasutada GMMide inaktiveerimiseks alternatiivina autoklaavimisele kõrgsageduslaine tehnoloogiat, peamiselt sellise suletud keskkonnas kasutamise puhul, millega kaasnev oht on tähtsusetu või väike. Kuna Austria teaduskomitee, kes käsitleb GMOde kasutamist suletud keskkonnas, pidas seda meetodit ohtlikumate jäätmete, ümbrisega viiruste ja viiruse põhilahuste puhul sobimatuks, soovitasid pädevad asutused jätkata autoklaavimise kasutamist ja kutsusid üles koostama suuniseid selle alternatiivide valideerimiseks;
- Soome teatas, et kulude ja tööalaste ohtudega seotud murede tõttu on vähenenud autoklaavimise kasutamine ning halvenenud on asjakohastele ELi õigusaktidele vastavate tõhusate desinfitseerimisvahendite kättesaadavus. Selle tulemusel on suurenenud jäätmete põletamine. Pädev asutus on julgustanud kasutajaid uurima alternatiivseid inaktiveerimismeetodeid ja annab juhtumipõhist nõu.

¹³ Belgia, Saksamaa, Iirimaa, Prantsusmaa, Horvaatia, Itaalia, Ungari, Soome ja Rootsi.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

3. Inspekteerimine ja nõuete täitmise tagamine

Direktiivi artiklite 10 ja 16 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused korraldama inspekteerimisi ja võtma muid meetmeid, et tagada direktiivi järgimine.

Enamik liikmesriike teatas, et nende inspekteerimis- ja nõuete täitmise tagamise tegevus ei ole muutunud.

Mitu liikmesriiki esitas teavet nõuete täitmise tagamise ja kontrollitegevuse täiustamise kohta aruandeperioodil:

- Belgia teatas piirkonnapõhistest tavadest: Vallooni piirkond oli suurendanud koostööd teadusekspertidega, et teha põhjalikumaid inspekteerimisi;
- Tšehhi Vabariik naasis pärast ajutist kaugkontrollide kasutamist COVID-19 pandeemia ajal tavapärase kohapealse inspekteerimise juurde;
- Iirimaa märkis, et täitmise tagamise alane tegevus suurenes kolm korda võrreldes eelmise perioodiga, mida oli mõjutanud COVID-19 pandeemia;
- Prantsusmaa suurendas oma suutlikkust, nimetades ametisse vannutatud inspektorid, kes teevad nüüd korrapäraseid igakuiseid inspekteerimisi;
- Itaalia parandas oma inspekteerimissüsteemi, valideerides simuleeritud tegevuste abil menetlusi, nimetades ametisse ja koolitades inspektoreid ning jagades neid valideeritud menetlusi Euroopa jõustamisprojekti¹⁵ raames;
- Küpros hakkas rakendama inspekteerimisel riskipõhist lähenemisviisi, kus keskendutakse suurema riskiga rajatistele, nagu ülikoolid ja laborid, ning parandas aruandlust ja järelmeetmeid.

Liikmesriikide teatatud probleemid, millega inspekteerimisel kokku puututi, olid kõige sagedamini seotud puudustega järgmistes valdkondades:

- dokumentatsioon ja haldusmenetlused¹⁶:

liikmesriigid nimetasid puuduvaid või aegunud bioohutuse dokumente, puudulikke andmeid GMMide kohta, muutustest (nt uued tööruumid, bioohutuse ametnik) teatamata jätmist, siseauditite puudumist ning ebapiisavat või ebaselget riskihindamist;

- taristu ja bioohutusmeetmed¹⁷:

nimetati mõningaid füüsilisi ja menetluslikke puudusi, nagu vananenud või ebapiisavalt hooldatud seadmed, bioohutuskappide ebaõige kasutamine ja puudulikud jäätmekäitlussüsteemid;

- teatamine ja heakskiitmine¹⁸:

liikmesriigid teatasid sellistest probleemidest nagu GMMide kasutamise alustamine ilma ette teatamata, selliste rajatiste kasutamine, mida ei ole nõutavat isoleerimistaset silmas

¹⁵ GMOsid käsitlev Euroopa jõustamisprojekt on reguleerivate asutuste võrgustik, kuhu kuuluvad GMOdega seotud tegevuste inspekteerimise eest vastutavad inspeksiioonid kogu Euroopa Liidust (ja mujalt). Võrgustik loodi 1997. aastal.

¹⁶ Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Austria, Sloveenia, Slovakkia ja Soome.

¹⁷ Saksamaa, Hispaania, Itaalia, Madalmaad, Norra ja Austria.

¹⁸ Prantsusmaa, Itaalia, Norra ja Austria.

pidades heaks kiidetud, või ametiasutuste hilinenud teavitamine mis tahes muutusest kasutamises;

- inspekteerimis- ja nõuete täitmise tagamise tavad¹⁹:

mitu liikmesriiki teatas inspekteerimise sageduse kõikumisest, eriti pärast COVID-19 pandeemia ajal tehtud kohandusi. Sellegipoolest on enamik liikmesriike taastanud pärast pandeemiat tavapärased menetlused ja vajaduse korral täiustanud oma inspekteerimisprotokolle;

- ressursid, koolitus ja töötajate järelevalve²⁰:

mõnel juhul avastati inspekteerimise käigus koolitusdokumentide või -programmide või sertifikaatide puudumine või vastutuse ebaselge jaotumine töötajate vahel. Mõni liikmesriik²¹ märkis, et piiratud ressursside tõttu on keeruline säilitada pädevates asutustes bioohutuse alaseid eksperditeadmisi.

Liikmesriigid teatasid pärast inspekteerimist võetud täitemeetmetest. Nõuete täitmata jätmise tuvastamise korral kohaldati selliseid meetmeid nagu aruanded, hoiatused või trahvid ning tavaliselt rakendasid kasutajad ametiasutuse nõutud parandusmeetmeid ettenähtud aja jooksul, milles veendumiseks tehti järelkontrole. Kuigi inspekteerimise käigus leiti mitmesuguseid väiksemaid probleeme, ei peetud neid kriitiliseks ning need lahendati tavaliselt inspekteerimise ajal või vahetult selle järel, et vältida kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale.

Pädevates asutustes kättesaadavate bioohutuse alaste eksperditeadmiste piiratust leevendati koolitusalgatuste, asutustevahelise koostöö ja suutlikkuse suurendamise alaste jõupingutustega.

4. Õnnetused

Direktiivi artiklite 14 ja 15 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused võtma vajalikud meetmed tagamaks, et õnnetuse korral teavitab kasutaja viivitamata pädevat asutust ja esitab konkreetse teabe õnnetuse ja asjaomaste GMMide kohta, tervisele ja keskkonnale avalduva mõju hindamiseks vajaliku teabe ning teabe võetud meetmete kohta.

Õnnetustest (direktiivi artikli 2 punktis d esitatud „õnnetuse“ määratluse kohaselt²²) ei teatatud.

Mõnes liikmesriigis²³ esitasid pädevad asutused kriteeriumid, mis võimaldavad kasutajatel hinnata, kas keskkonda viimine oli märkimisväärne, lähtudes sellistest teguritest nagu keskkonda lastud GMMide laad ja kogus, võimalik oht inimeste tervisele või keskkonnale ning isoleerimistase.

Mõni liikmesriik²⁴ teatas juhtumitest, mis ei vastanud märkimisväärse keskkonda viimise künnisele. Nende hulka kuulusid elektrikatkestused, jäätmete valesti liigitamine, väikesed lekked, seadmete rikked ja väikesed vead laboris, mis ei kätkenud pädevate asutuste hinnangul endas märkimisväärset ohtu tervisele ega keskkonnale.

¹⁹ Tšehhi Vabariik, Iirimaa ja Rootsi.

²⁰ Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad ja Soome.

²¹ Prantsusmaa ja Luksemburg.

²² „Õnnetus“ – kõik juhtumid, millega kaasneb suletud keskkonnas kasutamise käigus GMMide märkimisväärne ja ettekatsetamatu vabastamine, mis võib põhjustada vahetut või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

²³ Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad ja Soome.

²⁴ Saksamaa, Iirimaa, Prantsusmaa, Madalmaad ja Soome.

GMMide keskkonda viimise märkimisväärsuse hindamisel tuginevad liikmesriikide ametiasutused pigem bioohutusametnike juhtumipõhiste hinnangutele kui kohaldavad kindlaksmääratud kriteeriumeid.

5. Avalikkuse teavitamine ja konsulteerimine

Direktiivi artikli 12 kohaselt võivad liikmesriigid konsulteerida kavandatava suletud keskkonnas kasutamise teatavate aspektide osas avalikkusega, kui nad peavad sellist konsulteerimist vajalikuks, kohaldades samal ajal artiklis 18 sätestatud konfidentsiaalsusnõudeid.

Enamik liikmesriike ei teatanud, et eelmisest aruandeperioodist saadik oleks muudetud avalikkuse teavitamist GMMide suletud keskkonnas kasutamisest.

Belgia teatas suletud keskkonnas kasutamise lube käsitlevas avalikult kättesaadavas teabes tehtud muutustest, mille eesmärk on bioturvalisust silmas pidades hoida ära teabe võimalik väärkasutamine, piiramata direktiivi artikli 18 nõuete kohaldamist.

Teatatud avalikud konsultatsioonid käsitlesid 3. ja 4. liigi suletud keskkonnas kasutamist. Belgia ja Iirimaa andsid teada, et nad said avalikkuselt teavet, mida käsitleti läbivaatamisprotsessi käigus. Belgia teatas avalikkuse väljendatud murest, mis oli seotud vastuseisuga loomkatsetele ning tajutavate bioloogiliste riskidega läheduses elavatele inimestele ja loomadele. Teised avalikke konsultatsioone korraldanud liikmesriigid²⁵ teatasid, et märkusi ei laekunud.

Mõni liikmesriik²⁶ teatas, et aruandeperioodil avalikke konsultatsioone ei korraldatud, sageli seetõttu, et teated olid seotud madalama ohuliigi tegevusega.

Mitu liikmesriiki²⁷ ei esitanud teavet avalike konsultatsioonide kohta.

6. Direktiivi tõlgendamine

Üheksa liikmesriiki²⁸ teatasid, et neil ei olnud direktiivi tõlgendamisel ühtki konkreetset probleemi.

Seevastu seitse liikmesriiki²⁹ tõid välja raskused direktiivi tõlgendamisel ja rakendamisel, eelkõige seoses sellise teaduse ja tehnoloogia arenguga nagu uued genoomikameetodid, isekloonimine ja uued manustamissüsteemid, nagu viirusesarnased osakesed ja lipiidide nanoosakesed.

Need liikmesriigid märkisid, et keerukamate taotluste laekumine on tekitanud probleeme GMO/GMMi määratluse tõlgendamisel ja organismide õigusliku seisundi kindlaksmääramisel. Mitu pädevat asutust märkis, et neid küsimusi oleks kasulik arutada direktiiviga loodud regulatiivkomitees ning kaaluda tuleks ühtlustatud lähenemisviisi toetavate suuniste andmist.

Nimetati eelkõige järgmisi raskusi:

²⁵ Saksamaa, Island, Hispaania, Ungari, Rumeenia ja Slovakkia.

²⁶ Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Norra, Portugal ja Soome.

²⁷ Taani, Kreeka, Prantsusmaa, Horvaatia, Küpros, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Madalmaad, Sloveenia ja Rootsi.

²⁸ Eesti, Kreeka, Küpros, Läti, Leedu, Poola, Portugal, Sloveenia ja Slovakkia.

²⁹ Belgia, Saksamaa, Taani, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad ja Soome.

- Taani teatas raskustest direktiivi kohaldamisel, mis olid tulnud mitmel juhul ette seoses GMMe sisaldavate või neist koosnevate ravimite manustamisega patsiendi kodus, ning märkis, et oluline on kehtestada kõigis liikmesriikides ühised regulatiivsed lähenemisviisid, et vältida piiriüleseid vastuolusid;
- Saksamaa teatas mõnelt liidumaade pädevalt asutuselt saadud tagasisidest, kus osutati ebakindlusele seoses GMO määratluse tõlgendamisega ja direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud mutageneesi erandit käsitleva Euroopa Kohtu 2018. aasta tõlgenduse³⁰ kohaldatavusega direktiivi suhtes, mis toob teatavatel juhtudel kaasa liidumaade erinevad tõlgendused;
- Horvaatia ja Itaalia juhtisid tähelepanu sellele, et kliiniliste uuringute puhul, kus kasutatakse GMOsid/GMMe, on suletud keskkonnas kasutamisel ja tahtlikul keskkonda viimisel keeruline vahet teha, ning Itaalia rõhutas, et erinevad tõlgendused ja lähenemisviisid tekitavad pädevatele asutustele, ettevõtjatele ja kasutajatele raskusi;
- Rootsi teatas ebakindlusest selles, kuidas kohaldada nõudeid GMMide suhtes, mida kasutatakse mobiilsetes või ajutistes laborites, mille asukoht muutub.

Eespool nimetatud raskuste kõrvaldamiseks kasutasid liikmesriigid mitmesuguseid lahendusi, sealhulgas konsultatsioone siseekspertidega,³¹ ajakohastatud riiklikke suuniseid uute genoomikameetodite kohta,³² tõhustatud teaduslikku panust ja pädevate asutuste vahelist koordineerimist (Hispaania).

Madalmaad moodustasid GMO/GMMi määratluse tõlgendamisega seotud küsimuste käsitlemiseks ajutise riiklike ekspertide töörühma, mida toetas Madalmaade uurimisprojekt, millesse andsid oma osa ka teiste liikmesriikide eksperdid. Tulemused³³ avaldati 2024. aasta novembris ning esitati direktiivi 2001/18/EÜ alusel loodud regulatiivkomiteele 2024. aasta detsembris³⁴ ja direktiivi 2009/41/EÜ alusel loodud regulatiivkomiteele 2025. aasta septembris³⁵.

Belgia jagas oma isevalmistamise tavade käsitlust ja kogemusi bioohutusnõuete kohaldamisel, näiteks selle väljaselgitamisel, milline on avatud teaduse kogukonna teadlikkus GMMide suletud keskkonnas kasutamise regulatiivsetest nõuetest, ja selle teadlikkuse suurendamisel.

7. Suletud keskkonnas kasutamise ülevaade

Mitu liikmesriiki³⁶ teatas, et eelmise aruandeperioodiga võrreldes on GMMide suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate teadete arv stabiilne või veidi suurenenud.

Suletud keskkonnas kasutamise liikide lõikes on aru andnud liikmesriikide teadete arvus siiski erinevusi. Täpsemalt:

- Belgia kinnitas, et enamik suletud keskkonnas kasutamisi (71 % teadetest) on seotud 2. liigiga;
- Madalmaad teatasid 2. ja 3. liigi kasutuse teadete arvu kahanemisest ning väljendasid arvamust, et 2. liigi tegevuste vähenemine võib olla osaliselt tingitud sellest, et mõni viiruse vektorsüsteem kuulub nüüd 1. liigi alla, ning võib-olla ka sellest, et seoses

³⁰ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 25. juuli 2018, Confédération paysanne jt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

³¹ Saksamaa ja Madalmaad.

³² Prantsusmaa ja Itaalia.

³³ Perseuse aruanne „[Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#)“.

³⁴ [11. detsembri 2024. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.03.](#)

³⁵ [26. septembri 2025. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.07.](#)

³⁶ Bulgaaria, Iirimaa, Küpros, Norra, Slovakkia ja Rootsi.

laiaulatuslike teadetega (mis sisaldavad üldisemaid vektorsüsteemide ja doonorite järjestuste kirjeldusi) tehti varem teatatud 2. liigi tegevustesse vähem muudatusi.

- Prantsusmaa märkis, et 1. liigi kasutuse teadete arv vähenes 39 % ja 2. liigi kasutuse teadete arv suurenes sarnasel määral;
- Austria teatas ärisektori 1. liigi kasutuse teadete arvu suurenemisest, kuid teadete koguarvu vähenemisest;
- Sloveenia teatas üleminekust 1. liigi kasutuse teadetelt 2. liigi kasutuse teadetele ja ärisektori teadete arvu suurenemisest;
- Soome andis teada teadete arvu üldisest väikesest vähenemisest, kuid täheldas stabiilset ärisektori ja teadusasutuste teadete arvu.

3. liigi kasutuse teadete arv on kokkuvõttes väiksem, kuid mitmes liikmesriigis, näiteks Hispaanias ja Prantsusmaal, on see suurenenud, peamiselt seoses teadusuuringutega. Ungari teatas samuti 3. liigi kasutuse suurenemisest ja ühe 4. liigi tegevuse lubamisest. Samas andis Itaalia teada selliste teadete arvu märkimisväärsest vähenemisest.

Mis puudutab teatatud tegevuse liike, siis on suletud keskkonnas kasutamise puhul jätkuvalt ülekaalus teadus- ja arendustegevus, kuigi mõnes liikmesriigis on üha olulisem äritegevus. Näiteks Belgia teatas, et 51 % teadetest olid seotud teadus- ja arendustegevusega, 36 % äritegevusega ja 13 % GMMide kasutamisega tervishoiuasutustes. Slovakkia tõstis esile üha suurema kasutamise ärilisel otstarbel eesmärgiga parandada tervist ja keskkonda.

II OSA. GMMe SISALDAVAD VÕI NEIST KOOSNEVAD UURITAVAD RAVIMID

Kliinilised uuringud, kus kasutatakse GMMe sisaldavaid või neist koosnevaid uuritavaid ravimeid, kuuluvad nii kliinilisi uuringuid käsitlevate õigusaktide³⁷ kui ka GMOsid käsitlevate õigusaktide, eelkõige direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohaldamisalasse.

Liikmesriigid ei teatanud ühestki olulisest muutusest GMMe sisaldavate või neist koosnevate uuritavate inim- või veterinaarravimite tootmises ja manustamises.

Mitu liikmesriiki on kohandanud oma menetlusi, et ühtlustada kõnealuste ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute heakskiitmist. Belgia on kehtestanud riiklikud suunised ning lihtsustanud hindamis- ja heakskiitmismenetlusi. Austria on kohandanud kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ oma riigisiseseid õigusnorme, mis käsitlevad GMOde kasutamist meditsiinilistel eesmärkidel, ning lihtsustanud ühiste taotlusvormide aktsepteerimisega keskkonnariski hindamist. Hispaania ja Rootsi teatasid, et kohaldavad kõnealuste ravimite suhtes direktiivi 2001/18/EÜ, astudes lisasamme, nagu avalik konsultatsioon. Saksamaa tõi esile parema koordineerimise kliiniliste uuringute eest vastutavate pädevate asutuste ja GMMide üle järelevalvet tegevate asutuste vahel. Prantsusmaa märkis, et teatavatel juhtudel, kui liigitamise või keskkonnariski suhtes on kahtlusi, võib pädev asutus küsida arvamust GMOde suletud keskkonnas kasutamise eest vastutava pädeva asutuse, st teadusministeeriumi juures tegutsevalt GMOde suletud keskkonnas kasutamise komiteelt.

Mõni liikmesriik³⁸ teatas jätkuvatest püüdlustest arendada edasi lähenemisviise, mida rakendatakse kõnealuste ravimite puhul, eelkõige selliste konkreetsete juhtumite hindamisel

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

³⁸ Taani, Horvaatia ja Soome.

nagu kodused uuringud³⁹ ja GMMe sisaldavate biofarmaatsiatoodete kasutamine kliinilistes uuringutes.

Saksamaa ja Itaalia rõhutasid vajadust tõhustada koostööd oma riiklike asutuste ja teiste liikmesriikide vastavate asutuste vahel, et tagada ühtlustatud lähenemisviis kliiniliste uuringute tegemisel ja ühtlustada kõigis liikmesriikides kasutajate suhtes regulatiivsete nõuete kohaldamist.

Bulgaaria ja Itaalia leidsid, et digitaalsete andmete säilitamine GMMidega seotud kliinilise tegevuse kohta parandaks jälgitavust ELi tasandil.

Soome teatas tegevusprobleemidest, sealhulgas keelebarjäärast ühiste taotlusvormide puhul, mis on mõnikord vastuolus riigisisestes õigusaktides sätestatud keelenõuetega, ning probleemidest, mis on seotud nõuetega, mida kohaldatakse väljaspool ELi toodetud GMMe sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite piiriülese veo suhtes.

III OSA. MUUDE GMOde KUI GMMide SULETUD KESKKONNAS KASUTAMINE

Enamikul liikmesriikidel⁴⁰ on olemas riigisisised õigusaktid, millega reguleeritakse muude GMOde kui GMMide, st geneetiliselt muundatud taimede ja loomade kasutamist suletud keskkonnas. Liikmesriigid, kus sellised õigusaktid on olemas, on üldjuhul viinud oma menetlused suures osas direktiiviga 2009/41/EÜ kooskõlla.

Mitu liikmesriiki⁴¹ ei teatanud ühestki probleemist direktiivis sätestatud meetmete kohaldamisel muude GMOde kui GMMide suletud keskkonnas kasutamise suhtes.

Mõni liikmesriik teatas raskustest asjakohaste isoleerimismeetmete kindlakstegemisel, teatavate organismide GMO staatuse üle otsustamisel ning mõnel juhul tahtliku keskkonda viimise ja suletud keskkonnas kasutamise eristamisel:

- Saksamaa märkis, et kuigi rajatised, kus tegeletakse geneetiliselt muundatud loomade või taimedega, põhjustavad harva suuri probleeme, tekivad konkreetsed raskused putukate isoleerimisel ja GMMidega töödeldud suurte loomade rümpade ohutul inaktiveerimisel. Liikmesriigi ametiasutused arutasid neid küsimusi ja suunasid need suuniste saamiseks asjaomasele riiklikule komiteele. Lisaks juhtis üks ametiasutus tähelepanu õiguskindluse puudumisele UGM-loomade suhtes kohaldatavate isoleerimismeetmete osas;
- Hispaania andis teada, et mõnel juhul oli vaja teaduslikke arutelusid, et teha kindlaks, kas teatavad organismid vastavad GMO määratlusele. Riiklik bioohutuse nõuandeargan konsulteerib oma ekspertidega ja teavitab pädevat asutust;
- Madalmaad teatasid raskustest suletud keskkonnas kasutamise ja tahtliku keskkonda viimise eristamisel sellistel juhtudel nagu suuremahulised loomkatsed, GMMe kasutades biokütuste tootmine või GMMide kasutamine biosensoritena. Samuti tõstatati küsimusi, mis puudutasid geneetiliselt muundatud loomade või GMMidega kokku puutunud loomade staatust pärast katseid;

³⁹ Uuritavate ravimite võtmine kodus kliinilise uuringu raames.

⁴⁰ Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Island, Hispaania, Läti, Leedu, Ungari, Madalmaad, Norra, Austria, Portugal, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Rootsi.

⁴¹ Tšehhi Vabariik, Madalmaad ja Austria.

- Rootsi märkis, et erinevalt GMMidest ei tugine ta GMOde puhul eelnevalt kindlaks määratud suletud keskkonnas kasutamise liigile ning kõik rajatised peavad saama eraldi loa. Ehkki seda ei peeta probleemiks, uurib Rootsi põllumajandusamet, kas praegune süsteem on tegeliku ohuga proportsionaalne;
- Soome teatas uute genoomikameetodite mitmesugusest kasutamisest loomuringutes, mis sageli hõlmab muundamist võõrast DNAd lisamata või piiratud pärilikkusega, mistõttu on pädeval asutusel keerulisem hinnata GMO staatust ja teha kindlaks, kas tuleks kohaldada isoleerimisnõudeid. Peale selle on tekkinud küsimusi seoses geneetiliselt muundatud kalaembrüote veoga kolmandatest riikidest, eelkõige sellega, kas sellise veo suhtes tuleb kohaldada ohtlike kaupade vedu käsitlevaid eeskirju.

Mõni liikmesriik⁴² teatas, et nad nõuavad muude GMOde kui GMMide suletud keskkonnas kasutamiseks nõusolekut mitmelt ametiasutuselt või nendega konsulteerimist (Portugal). Itaalia teatas, et kasutajad võivad paluda direktiivi 2001/18/EÜ kohasel pädeval asutusel kontrollida direktiivi 2009/41/EÜ IV lisas sätestatud isoleerimismeetmete kohaldamist muude GMOde kui GMMide suhtes.

KOKKUVÕTE

Mis puudutab direktiivi **üldist rakendamist**, siis on liikmesriikide aruannetest näha, et riigid on vastu võtnud sätted ning loonud struktuurid ja menetlused, millega tagatakse vajalike meetmete võtmine, et vältida GMMide suletud keskkonnas kasutamise võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, tehes pidevalt edusamme haldustõhususe, digiülemineku ja haldusalase sidususe valdkonnas. Kuigi ei teatatud ühestki olulisest struktuurimuutustest teatamise ja heakskiitmise süsteemides, on mitu liikmesriiki teatanud sihipärastest reformidest protsesside ajakohastamiseks, selgitamiseks ja lihtsustamiseks, et kohaneda tehnoloogia arenguga.

Teatatud on teatavatest **tegevusprobleemidest**, sealhulgas töötajate nappusest, digitaristu piirangutest, halduskeerukusest ja regulatiivsest ebakindlusest, eelkõige esilekerkivates valdkondades, nagu mobiilsed laborid ja uudsed biofarmaatsiatooted.

Jäätmekäitlus jäi suures osas samaks, kuigi mitu liikmesriiki uuris traditsioonilise autoklaavimise tehniliste ja rahaliste piirangute tõttu alternatiivseid GMMide inaktiveerimise meetodeid. Liikmesriigid ja komisjon vahetasid selle küsimusega seotud tavade üle arvamusi direktiivi 2009/41/EÜ regulatiivkomitee 20. septembri 2023. aasta⁴³ ja 26. septembri 2025. aasta koosolekul⁴⁴.

Inspekterimise ja täitmise tagamise alane tegevus on jätkunud nii nagu eelmistel aruandeperioodidel. Tundub, et pädevad asutused teevad üldiselt tõhusat järelevalvet. Inspekterimise käigus ilmnisid enamasti üksnes väikesed halduslikud või menetluslikud puudused, mis kõrvaldati kiiresti, et vältida kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale. Kuigi inspekterimise sagedust mõjutas ajutiselt COVID-19 pandeemia, on rutiinsed menetlused pärast pandeemiat taastunud.

Ühestki direktiivis määratletud **õnnetusest** aruandeperioodil ei teatatud, mis osutab isoleerimise ja bioohutuse järelevalve kõrgele tasemele.

⁴² Sloveenia ja Slovakkia.

⁴³ [20. septembri 2023. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.01.](#)

⁴⁴ [26. septembri 2025. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.02.](#)

Avalikkuse teavitamise ja konsulteerimise tavad jäid valdavalt samaks ning nende rakendamise tulemuseks on üldiselt avalikkuse vähene kaasamine.

Liikmesriigid vahetasid aruandeperioodil regulatiivkomitee koosolekute raames teavet oma riiklike meetmete ja parimate tavade kohta mitmesugustes muudes küsimustes, mis on seotud direktiivis sätestatud bioohutuse nõuete kohaldamisega. Muu hulgas vahetati liikmesriikide kogemusi sellistes küsimustes nagu selle väljaselgitamine, milline on avatud teaduse kogukonna teadlikkus GMMide suletud keskkonnas kasutamise regulatiivsetest nõuetest, ja selle teadlikkuse suurendamine,⁴⁵ ning riiklikud suunised, mis käsitlevad suletud keskkonnas kasutamise taotlustes antibiootikumiresistentsuse markergeenide hindamist ning kasutajate tegevust nende geenide järkjärguliseks kasutuseks kõrvaldamiseks⁴⁶. Regulatiivkomitee arutas 2025. aastal mitut küsimust, mille liikmesriigid on aruandeperioodiga seoses tõstatanud. Nende hulka kuuluvad kõrge isoleerimistasemega rajatiste inspekteerimine, GMMide vedu ja jäätmekäitlus, samuti ennetustegevus ning tervise ja keskkonna kaitse seoses uute biotehnoloogiliste meetoditega⁴⁷.

Mõnel liikmesriigil on endisel raskusi **direktiivi tõlgendamisel**, näiteks teatavate organismide ja kasutusviiside liigitamisel. Üldisi küsimusi, mis on seotud GMO määratluse tõlgendamisega, arutatakse korrapäraselt direktiivi 2001/18/EÜ alusel loodud regulatiivkomitee koosolekutel. Mitut küsimust, mis on seotud GMMi määratluse tõlgendamisega ja GMMide suletud keskkonnas kasutamise asjakohaste ohutusmeetmetega (nt bakteriofaagide puhul), arutati direktiiviga 2009/41/EÜ loodud regulatiivkomitee koosolekutel aruandlusperioodi jooksul⁴⁸ ja 26. septembril 2025⁴⁹.

Üks liikmesriik teatas, et nende riigis valitseb endiselt ebakindlus seoses direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud mutageneesi erandit käsitleva Euroopa Kohtu 2018. aasta otsuse kohaldatavusega direktiivi 2009/41/EÜ kohase GMMide suletud keskkonnas kasutamise suhtes. Sellega seoses osutab komisjon selgitustele, mis on esitatu komisjoni aruannetes aastate 2014–2018⁵⁰ ja 2019–2021⁵¹ kohta.

Suletud keskkonnas kasutamist käsitlevate **teadete arv**, millest teatati, on stabiilne või veidi suurenenud, kusjuures ülekaalus on 1. ja 2. liigi tegevused. Teaduslikel ja hariduslikel eesmärkidel kasutamise kõrval muutub üha olulisemaks kasutamine ärilisel otstarbel ning teateid hallatakse aina enam digisüsteemide kaudu.

GMMe sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite osas ei teatanud enamik liikmesriike ühestki olulisest muutusest. Mõni liikmesriik rõhutas taas neid ravimeid hõlmavate õigusraamistike, st GMOsid käsitlevate õigusaktide ja kliinilisi uuringuid käsitleva määruse (EL) nr 536/2014 kohaste loamenetluste keerukust ning erinevusi liikmesriikide lähenemisviisides nende ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute keskkonnariski hindamisel. Mitu liikmesriiki märkis, et vaja on paremaid ELi tasandi suuniseid, kliiniliste uuringute tõhusamat digitaalset jälgimist ja selgemaid eeskirju GMMide piiriülese veo jaoks.

Sellega seoses tuleks märkida, et 26. aprillil 2023 võttis komisjon vastu ettepanekud võtta vastu määrus ja direktiiv ravimialaste õigusaktide läbivaatamise kohta,⁵² millega muudetakse

⁴⁵ [20. septembri 2023. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.02.](#)

⁴⁶ [20. septembri 2023. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.03.](#)

⁴⁷ [26. septembri 2025. aasta kokkuvõtva aruande punktid A.03 kuni A.07.](#)

⁴⁸ [20. septembri 2023. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.04.](#)

⁴⁹ [26. septembri 2025. aasta kokkuvõtva aruande punkt A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

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

inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve nõudeid. Määrusesse (EL) nr 536/2014 tehtavate muudatuste eesmärk on lihtsustada GMOsid sisaldavatele või neist koosnevate uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute jaoks loa andmise menetlust, mis võimaldab kõnealusel määruse alusel ühtseid lube anda. On tehtud ettepanek kehtestada uus tsentraliseeritud menetlus keskkonnariski hindamiseks kõnealuste kliiniliste uuringute lubade andmise raames, et kõrvaldada killustatud riiklikud nõuded ja parandada geneetiliselt muundatud ravimite kliiniliste uuringute raamistikku kogu ELis. Nende seadusandlike algatuste kohta on käimas seadusandlik tavamenetlus.

Mis puudutab **muude GMOde kui GMMide**, st geneetiliselt muundatud taimede ja loomade suletud keskkonnas kasutamist, siis on enamik riiklike raamistikke direktiiviga 2009/41/EÜ kooskõlas. Kuigi enamasti ei teatatud ühestki olulisest probleemist, esines mõnes liikmesriigis teatavaid raskusi, sealhulgas asjakohaste isoleerimismeetmete kindlakstegemisel, piiriülese veo haldamisel ja järjekindla riskihindamise tagamisel.