



Bryssel, 12. helmikuuta 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	11. helmikuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2026) 68 final
Asia:	KOMISSION KERTOMUS jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2022–2024 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2026) 68 final.

Liite: COM(2026) 68 final



Bryssel 11.2.2026
COM(2026) 68 final

KOMISSION KERTOMUS

**jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2022–2024 geneettisesti muunnettujen mikro-
organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan
parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa**

Sisällysluettelo

INTRODUCTION.....	2
PART I: GENERAL IMPLEMENTATION OF THE DIRECTIVE.....	4
1. Notification and approval systems (and relevant changes).....	4
2. Waste disposal.....	5
3. Inspection and enforcement issues.....	6
4. Accidents.....	7
5. Public information and consultation.....	8
6. Interpretation of the Directive.....	9
7. Overview of contained uses.....	10
PART II: INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS THAT CONTAIN OR CONSIST OF GMMs.....	11
PART III: CONTAINED USE OF GMOs OTHER THAN GMMs.....	12
CONCLUSIONS.....	13

Kertomus jäsenvaltioiden kokemuksista vuosilta 2022–2024 geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan kuuluvissa asioissa

Komissio on koonnut tämän asiakirjan sisältämät tiedot yksittäisistä kertomuksista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet geneettisesti muunnettujen mikro-organismien, jäljempänä 'GMM:t', suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY¹ 17 artiklan mukaisesti.

JOHDANTO

Direktiivissä 2009/41/EY, jäljempänä 'direktiivi', säädetään, että jäsenvaltioiden on lähetettävä joka kolmas vuosi komissiolle yhteenvetokertomus direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista² ja että komissio julkaisee näihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon³. Komissio on tähän mennessä julkaissut viisi kyseisen direktiivin tai sitä edeltäneen neuvoston direktiivin 90/219/ETY⁴ mukaista kertomusta vuosilta 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014, 2014–2018 ja 2019–2021⁵.

Tämä kertomus kattaa tammikuun 2022 ja joulukuun 2024 välisen ajan ja perustuu 27 jäsenvaltion ja ETA:n kahden EFTA-valtion⁶ yksittäisiin kertomuksiin.

Kansalliset kertomukset perustuvat komission yksiköiden laatimaan kyselyyn, joka koski jäsenvaltioiden kokemuksia direktiivin yleisestä täytäntöönpanosta, mukaan lukien niiden ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmät, tarkastus- ja valvontatoimet, jätteenkäsittelytoimenpiteet, onnettomuudet, julkiset kuulemiset sekä yleiskatsaus niiden alueella sallittujen GMM:ien suljetusta käytöstä.

Direktiivillä ei säännellä muiden muuntogeenisten organismien eli GMO:ien (muuntogeenisten kasvien ja muuntogeenisten eläinten) kuin GMM:ien suljettua käyttöä. Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetussa direktiivissä 2001/18/EY⁷ säädetään kuitenkin, että joissakin tapauksissa direktiivissä 2009/41/EY vahvistetut eristämisperiaatteet koskevat myös muita GMO:eja. Näin on silloin, kun muita GMO:eja kuin GMM:eja saatetaan kolmansien osapuolten käytettäväksi ”ainoastaan sellaisia toimia varten, joissa käytetään asianmukaisia tiukkoja eristämistoimenpiteitä näiden GMO:ien väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi” (2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan toinen luetelmakohta). Kuten samassa säännöksessä säädetään, tällaisissa tapauksissa ”[t]oimenpiteiden olisi perustuttava samoihin eristämisperiaatteisiin, joista säädetään

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Direktiivin 17 artiklan 2 kohta.

³ Direktiivin 17 artiklan 3 kohta.

⁴ Neuvoston direktiivi 90/219/ETY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1).

⁵ Kertomukset ovat saatavilla [Euroopan komission verkkosivustolla](#).

⁶ ETA-sopimuksen liitteessä XX (jossa luetellaan muun muassa kyseisen sopimuksen nojalla sovellettava EU:n GMO-lainsäädäntö) määrätään, että ”[t]ässä liitteessä ja sen estämättä, mitä pöytäkirjassa N:o 1 määrätään, liitteessä mainittuihin asiakirjoihin sisältyvällä käsitteellä 'jäsenvaltio(t)' tarkoitetaan sen lisäksi, mitä sillä tarkoitetaan asianomaisissa EU:n säädöksissä, myös Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa”. Siksi tässä asiakirjassa oleva viittaus ”jäsenvaltioihin” kattaa myös ETA:n EFTA-valtiot, jotka vastasivat kyselyyn (Islanti ja Norja).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

direktiivissä 90/219/ETY”. Jos direktiivissä 2009/41/EY vahvistettuja eristämisperiaatteita ei noudateta, GMO:n siirtämisessä kolmannelle osapuolelle on kyse direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetusta ’markkinoille saattamisesta’ ja siihen sovelletaan kyseisen direktiivin vaatimuksia.

Useissa jäsenvaltioissa asiaa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä säännellään myös muiden GMO:ien suljettua käyttöä. Siksi komissio on laajentanut kyselylomakkeensa soveltamisalaa, jotta jäsenvaltiot voivat jakaa myös näiden organismien suljetun käytön sääntelystä kansallisella tasolla saamiaan kokemuksia.

Kertomuksessa keskitytään aiempien kertomusten jälkeen tapahtuneisiin muutoksiin ja tuodaan esiin uusia kysymyksiä sekä jäsenvaltioiden esiin nostamia haasteita ja niiden käsittelytapoja.

Vastuuvapauslauseke: Tämän kertomuksen sisältämät jäsenvaltioita koskevat tiedot perustuvat jäsenvaltioiden omiin kertomuksiin.

Euroopan komissio tai sen nimissä toimivat henkilöt eivät ole vastuussa julkaisun sisältämien tietojen sisällöstä tai käytöstä.

Jäsenvaltioiden toimittamia yksittäisiä kertomuksia ei julkaista, ja niitä käytetään ainoastaan komission yhteenvetokertomuksen perustana.

I OSA: DIREKTIIVIN YLEINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

1. Ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmät (ja niihin liittyvät muutokset)

Direktiivin 6–9 artiklassa säädetään, että kun tiloja aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa GMM:ien suljettua käyttöä varten, käyttäjän on ilmoitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tilojen aiotusta käyttötarkoituksesta ja annettava tässä ilmoituksessa tiedot asianomaisista GMM:eista, tiloista, suojatoimenpiteistä ja riskinarvioinnista. Luokkaan 2, 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö edellyttää etukäteen annettavaa lupaa: luokkaan 2 kuuluva käyttö edellyttää lupaa vain ennen ensimmäistä käyttöä, luokkaan 3 tai 4 kuuluva käyttö myös ennen myöhempää käyttöä.

Direktiivin täytäntöönpanemiseksi annetussa kansallisessa lainsäädännössä ei ilmoitettujen tietojen mukaan ole tapahtunut merkittäviä muutoksia edellisen raportointijakson jälkeen.

Monissa jäsenvaltioissa kuitenkin toteutettiin useita uudistuksia, joiden tarkoituksena on **lisätä tehokkuutta tai laajentaa digitalisaatiota, tai toimivaltaisten viranomaisten rakennetta ja menettelyjä uudistettiin:**

- Ranskassa selkeytettiin sellaista käyttöä koskevia sääntöjä, johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, ja kesäkuussa 2022 toimintansa aloitti uusi toimivaltainen viranomainen⁸, joka valvoo erityisellä verkkoalustalla toimitettavia ilmoituksia GMM:ien suljetusta käytöstä tutkimuslääkkeiden kliinisten tutkimusten yhteydessä.
- Islannissa aiempi toimivaltainen viranomainen on korvattu hiljattain perustetulla ympäristö- ja energiavirastolla.
- Italia paransi ilmoitusjärjestelmäänsä ottamalla käyttöön digitaalisen alustan ilmoitusten hallinnoimiseksi sekä kehitti verkostoitumisvälineen⁹, jonka kautta tarjotaan koulutusta tutkijoille, turvallisuusvastaaville ja laitoksille ja joka helpottaa näiden tahojen välistä yhteydenpitoa. Välineen tarkoituksena on myös lisätä osaamista sekä parantaa direktiivin noudattamista.
- Kypros kehitti uuden luottamuksellisen ilmoitusjärjestelmän, jossa edellytetään, että ilmoitukset toimitetaan nyt vakio muodossa ja ilmoituksen jättämisestä on maksettava erityinen maksu.
- Liettuaissa toimivaltainen viranomainen on vaihtunut. Tammikuusta 2023 alkaen GMO:ien ja GMM:ien suljettua käyttöä koskevien ilmoitusten valvonnasta ja lupien myöntämisestä on vastannut ympäristönsuojeluvirasto, joka toimii ympäristöministeriön alaisuudessa.
- Unkari uudisti toimivaltaisen viranomaisen rakenteen yhdistämällä kaksi laitosta¹⁰ sekä otti käyttöön uuden järjestelmän, joka sisältää suljettuun käyttöön liittyviä toimia koskevat hakemus- ja riskinarviointilomakkeet sekä ohjeita käyttäjille.¹¹
- Norja otti vuonna 2024 käyttöön uuden verkkopohjaisen portaalin¹² GMM:eja koskevia ilmoituksia varten, mikä on parantanut käyttäjäkokemusta sekä hakemusten ja tiloille annettujen hyväksyntöjen seuranta.

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

⁹ www.biotech-safety.org.

¹⁰ Kansallinen apteekki- ja ravitsemusasioista vastaava laitos (OGYÉI) on yhdistetty kansalliseen kansanterveydestä ja apteekkiasioista vastaavaan laitokseen (NNGYK).

¹¹ Lomakkeet ja ohjeet ovat saatavilla osoitteessa gmo.kormany.hu.

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

- Sloveniassa toimivaltaisen viranomaisen ja tarkastuslaitoksen nimi muutettiin valtion yksiköiden organisaatiomuutosten myötä, ja entinen ympäristö- ja aluesuunnitteluministeriö on nyt ympäristö-, ilmasto- ja energiaministeriö.
- Ruotsi otti käyttöön uuden järjestelmän, jossa edellytetään, että luokkaan 3 tai 4 kuuluvaa käyttöä koskevat ilmoitukset toimitetaan suojatusti kirjattuna kirjeenä.

Useat jäsenvaltiot¹³ ilmoittivat, että niille aiheuttaa **haasteita** muun muassa ilmoitusten käsittely lakisääteisessä määräajassa, mikä johtuu henkilöstövajeesta ja lisääntyneestä työmäärästä. Lisäksi haasteita aiheuttavat hallinnollinen rasitus, digitaalisen infrastruktuurin puutteet, siirrettäviä laboratorioita koskevien ilmoitusten käsittelyyn liittyvät vaikeudet sekä GMM:eja sisältäviä biologisia lääkkeitä koskevien hakemusten määrän lisääntyminen.

2. Jätehuolto

GMM:ien suljetun käytön varmistamiseksi direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että käyttäjä noudattaa liitteessä IV lueteltuja asianmukaisia, suljetun käytön luokkaa vastaavia eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä, jätehuoltoon liittyvät toimenpiteet mukaan lukien.

Jäsenvaltioiden ilmoittamien tietojen mukaan useimmissa jäsenvaltioissa ei tapahtunut raportointijakson aikana merkittäviä muutoksia eikä niissä kohdattu merkittäviä haasteita jätehuollon saralla.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat jätehuoltoon liittyvästä kehityksestä:

- Belgia ilmoitti hyväksyneensä uutta jätelainsäädäntöä. Brysselin pääkaupunkialue¹⁴ ja Vallonian alue hyväksyivät kehysten sääntelyn virtaviivaistamiseksi ja kiertotaloustavoitteiden edistämiseksi. Molemmilla alueilla testataan parhaillaan vaihtoehtoisia inaktiivointimenetelmiä, kuten mikroaaltoteknologiaa ja silppuamista yhdistettynä sterilointiin. Myös käymisjäämien polttamista testattiin, mutta se todettiin kalliiksi ja tehottomaksi. Vähäriskisen jätteen osalta harkitaan parhaillaan anaerobista mädätystä kestäväenä vaihtoehtona tällaisen jätteen käsittelemiseksi, mutta tämä menetelmä edellyttää vielä paikan päällä tehtävää validointia.
- Saksassa ei tapahtunut merkittäviä muutoksia, mutta se toi esiin tiettyjä teknisiä haasteita, jotka liittyvät muun muassa vakuumiteknoologiaa hyödyntävien autoklaavien tarpeeseen, monimutkaisten jätteenkäsittelysuunnitelmien validointiin ja bioindikaattorien käyttöön vetyperoksidisavutuksen yhteydessä. Eräässä tapauksessa GMM-jätteen käsittelyssä havaittiin puutteita, joiden myötä koulutusta ja merkintöjä on nyt parannettu. Toimijat ovat pyytäneet julkisesti saataville asetettavaa luetteloita validoiduista vaihtoehtoista autoklaavimenetelmällä suoritettavalle inaktiivoinnille.
- Unkari ilmoitti, että suljettuun käyttöön liittyvää toimintaa koskevat uudet hakemuslomakkeet sisältävät erillisiä jätehuoltoa koskevia kohtia. Käyttäjien on kuvattava syntyvän jätteen tyyppi ja muoto, käsittelymenetelmä ja lopullinen muoto ja ilmoitettava sen määräpaikka. GMM:eja sisältävä jäte on käsiteltävä vaarallisena jätteenä, ja se on steriloitava autoklaavissa paikan päällä ja toimitettava hyväksytylle loppusijoitusyritykselle. Jäljennös kuljetussopimuksesta on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Itävalta ilmoitti saaneensa käyttäjiltä useita pyyntöjä, jotka koskevat mikroaaltoteknologiaa soveltavan inaktiivointijärjestelmän käyttöä vaihtoehtona autoklaavin käytölle. Nämä pyynnöt koskivat pääasiassa vähäisen tai hyvin vähäisen

¹³ Belgia, Saksa, Irlanti, Ranska, Kroatia, Italia, Unkari, Suomi ja Ruotsi.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

riskin suljettua käyttöä. Koska Itävallan GMO:ien suljettua käyttöä käsittelevä tieteellinen komitea katsoi tämän menetelmän soveltumattomaksi suuririskisen jätteen, vaipallisten virusten ja viruskantaliuosten käsittelyyn, toimivaltaiset viranomaiset ohjeistivat jatkamaan autoklaavimenetelmän käyttöä ja pyysivät laatimaan ohjeet vaihtoehtojen validoimiseksi autoklaavimenetelmälle.

- Suomi ilmoitti, että autoklaavimenetelmän käyttö on vähentynyt kustannusten ja työturvallisuuteen liittyvien huolien vuoksi ja myös sen takia, että asiaan liittyvän EU:n lainsäädännön mukaisten tehokkaiden desinfiointiaineiden saatavuus on heikentynyt. Tämän seurauksena jätteen polttaminen on yleistynyt. Toimivaltainen viranomainen on kannustanut käyttäjiä tarkastelemaan vaihtoehtoisia inaktivointimenetelmiä, ja se antaa tähän liittyvää tapauskohtaista neuvontaa.

3. Tarkastukset ja täytäntöönpano

Direktiivin 10 ja 16 artiklan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia ja muita täytäntöönpanotoimenpiteitä direktiivin noudattamisen varmistamiseksi.

Suurimmassa osassa jäsenvaltioista ei niiden ilmoituksen mukaan tapahtunut muutoksia tarkastus- ja täytäntöönpanotoimissa.

Useat jäsenvaltiot toimittivat tietoja raportointijakson aikana tehdyistä parannuksista täytäntöönpano- ja valvontatoimiin:

- Belgia ilmoitti aluekohtaisista käytännöistä. Vallonian alueella lisättiin yhteistyötä tiedealan asiantuntijoiden kanssa, jotta tarkastukset olisivat perusteellisempia.
- Tšekki palasi tavanomaisiin paikalla tehtäviin tarkastuksiin turvauduttuaan tilapäisesti etätarkastuksiin covid-19-pandemian aikana.
- Irlanti ilmoitti täytäntöönpanotoimien kolminkertaistuneen verrattuna edelliseen raportointijaksoon, jolloin covid-19-pandemia vaikutti tarkastusten suorittamiseen.
- Ranska paransi valmiuksiaan nimittämällä auktorisoituja tarkastajia, jotka suorittavat nyt säännöllisiä kuukausittaisia tarkastuksia.
- Italia paransi tarkastusjärjestelmäänsä validoimalla menettelyjä simuloitujen toimien avulla ja nimittämällä ja kouluttamalla tarkastajia sekä jakoi validoidut menettelyt eurooppalaisen täytäntöönpanohankkeen¹⁵ puitteissa.
- Kypros otti käyttöön riskiperusteiset tarkastukset, joissa keskitytään suuririskisempiin laitoksiin, kuten yliopistoihin ja laboratorioihin. Myös raportointia ja seuranta parannettiin.

Tarkastuksissa useimmin esiintyneet, joidenkin jäsenvaltioiden ilmoittamat ongelmat liittyivät seuraavilla osa-alueilla ilmenneisiin puutteisiin:

- Dokumentointi ja hallinnolliset menettelyt¹⁶

Jäsenvaltioissa havaittiin tapauksia, joissa bioturvallisuusasiakirjat olivat vanhentuneita tai niitä puuttui, GMM:ejä koskevat tiedot olivat puutteellisia, muutoksista (esimerkiksi uusista tiloista tai bioturvallisuusvastaavan vaihtumisesta) ei ollut ilmoitettu, sisäisiä

¹⁵ GMO:ja koskeva eurooppalainen täytäntöönpanohanke (European Enforcement Project) on Euroopan unionin (ja sen ulkopuolisten) tarkastuslaitosten sääntelyviranomaisten verkosto, joka vastaa GMO:ja sisältävän toiminnan tarkastamisesta. Verkosto perustettiin vuonna 1997.

¹⁶ Tšekki, Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat, Itävalta, Slovenia, Slovakia ja Suomi.

tarkastuksia oli jätetty suorittamatta tai riskinarvioinnit olivat olleet riittämättömiä tai epäselviä.

- Infrastrukturi ja bioturvallisuustoimenpiteet¹⁷

Jäsenvaltioissa havaittiin joitakin fyysisiä ja menettelyihin liittyviä puutteita, kuten vanhentuneita tai puutteellisesti huollettuja laitteita, biosuojakaappien virheellistä käyttöä ja puutteita jätehuoltojärjestelmissä.

- Ilmoitus- ja hyväksymismenettelyt¹⁸

Jäsenvaltioiden ilmoittamat ongelmat liittyivät muun muassa siihen, että GMM:ien käytöstä ei ollut ilmoitettu ennen käytön aloittamista, käytettyjä tiloja ei ollut hyväksytty käytettäväksi vaaditulla eristystasolla ja viranomaisille oli ilmoitettu käyttöön liittyvistä muutoksista viiveellä.

- Tarkastus- ja täytäntöönpanokäytännöt¹⁹

Useat jäsenvaltiot ilmoittivat tarkastusten tiheydessä tapahtuneista muutoksista, joita tehtiin etenkin covid-19-pandemian aikana tehtyjen mukautusten jälkeen. Useimmat jäsenvaltiot ovat sittemmin palanneet käyttämään säännöllisiä menettelyjä ja tarvittaessa tehostaneet tarkastusohjelmiaan.

- Resurssit, koulutus ja henkilöstön valvonta²⁰

Joissakin tapauksissa tarkastuksissa paljastui, että koulutustiedoista ei ollut pidetty kirjaa tai käytössä ei ollut koulutusohjelmaa, todistuksia puuttui tai vastuualueet oli jaettu henkilöstön kesken epäselvästi. Muutamat jäsenvaltiot²¹ mainitsivat, että niillä on rajallisten resurssien vuoksi haasteita toimivaltaisten viranomaisten bioturvallisuusasiantuntemuksen ylläpitämisessä.

Jäsenvaltiot ilmoittivat toteuttaneensa tarkastusten seurauksena täytäntöönpanotoimia. Vaatimusten noudattamatta jättämisestä sovellettuja toimenpiteitä olivat esimerkiksi raporttien laatiminen tapauksesta, varoitukset tai sakot. Yleensä käyttäjät toteuttivat viranomaisten vaatimat korjaavat toimenpiteet asetetussa määräajassa, mitä valvottiin seurantatarkastuksilla. Tarkastuksissa havaittiin myös useita vähäisiä puutteita, joita ei kuitenkaan pidetty kriittisinä, ja ne korjattiin tavallisesti joko tarkastuksen aikana tai pian sen jälkeen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi.

Toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan bioturvallisuusasiantuntemukseen liittyviä rajoitteita pyrittiin ratkaisemaan koulutusaloitteilla, virastojen välisellä yhteistyöllä ja valmiuksien kehittämistoimilla.

4. Onnettomuudet

Direktiivin 14 ja 15 artiklan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa ilmoittaa siitä välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa tarkat tiedot

¹⁷ Saksa, Espanja, Italia, Alankomaat, Norja ja Itävalta.

¹⁸ Ranska, Italia, Norja ja Itävalta.

¹⁹ Tšekki, Irlanti ja Ruotsi.

²⁰ Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat ja Suomi.

²¹ Ranska ja Luxemburg.

onnettomuudesta ja kyseessä olevista GMM:eista, tarvittavat tiedot väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi sekä tiedot toteutetuista toimenpiteistä.

Yksikään valtio ei ilmoittanut (direktiivin 2 artiklan d alakohdassa olevan 'onnettomuuden' määritelmän mukaisista²²) onnettomuuksista.

Joissakin jäsenvaltioissa²³ toimivaltaiset viranomaiset laativat kriteerejä, joiden perusteella käyttäjät voivat arvioida päästön merkittävyyden esimerkiksi vapautuneiden GMM:ien luonteen ja määrän, päästöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran tai eristystason perusteella.

Jotkin jäsenvaltiot²⁴ ilmoittivat vaaratilanteista, jotka eivät ylittäneet merkittävän päästön kynnyksarvoa. Tällaiset vaaratilanteet liittyivät muun muassa sähkökatkoihin, jätteiden virheelliseen luokitteluun, vähäisiin vuotoihin, laitevikoihin ja vähäisiin laboratorioissa tehtyihin virheisiin, joiden toimivaltaiset viranomaiset eivät katsoneet aiheuttavan merkittäviä riskejä ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Useimmissa tapauksissa kansalliset viranomaiset arvioivat GMM-päästöjen merkittävyyttä vahvistettujen kriteerien sijaan bioturvallisuusvastaavien tapauskohtaisen arvioinnin perusteella.

5. Kansalaisille tiedottaminen ja julkinen kuuleminen

Direktiivin 12 artiklan mukaan jäsenvaltio voi kuulla yleisöä tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista, jos se pitää tätä asianmukaisena, noudattaen 18 artiklassa säädettyjä luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia.

Useimmissa jäsenvaltioissa ei ole ilmoitettujen tietojen mukaan tapahtunut edellisen raportointijakson jälkeen muutoksia GMM:ien suljettua käyttöä koskevien tietojen toimittamisessa kansalaisille.

Belgia ilmoitti, että suljetun käytön lupia koskevien julkisesti saatavilla olevien tietojen osalta on tehty muutoksia, joilla pyritään estämään tietojen mahdollinen väärinkäyttö bioturvallisuuden varmistamiseksi. Kyseiset muutokset eivät kuitenkaan vaikuta direktiivin 18 artiklan vaatimusten noudattamiseen.

Ilmoitetut julkiset kuulemiset koskivat luokkaan 3 tai 4 kuuluvaa suljettua käyttöä. Belgia ja Irlanti ilmoittivat saaneensa yleisöltä palautetta, jota tarkasteltiin tarkistusprosessin yhteydessä. Belgia ilmoitti kansalaisten tuoneen esiin huolenaiheita, jotka liittyivät eläinkokeiden vastustamiseen ja lähistöllä eläville ihmisille ja eläimille aiheutuviin koettuihin biologisiin riskeihin. Muut julkisia kuulemisia järjestäneet jäsenvaltiot²⁵ ilmoittivat, ettei kuulemisiin saatu vastauksia.

Jotkin jäsenvaltiot²⁶ ilmoittivat, etteivät ne järjestäneet raportointijaksolla julkisia kuulemisia, useimmiten siksi, että toimitetut ilmoitukset koskivat toimintaa, johon liittyi vähäisempi riski.

²² 'Onnettomuudella' tarkoitetaan kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen GMM:ien suljetusta käytöstä johtuva merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

²³ Tšekki, Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat ja Suomi.

²⁴ Saksa, Irlanti, Ranska, Alankomaat ja Suomi.

²⁵ Saksa, Islanti, Espanja, Unkari, Romania ja Slovakia.

²⁶ Bulgaria, Tšekki, Norja, Portugali ja Suomi.

Monet jäsenvaltiot²⁷ eivät toimittaneet lainkaan tietoja julkisista kuulemisista.

6. Direktiivin tulkinta

Yhdeksän jäsenvaltiota²⁸ ilmoitti, ettei niillä ollut direktiivin tulkintaan liittyviä erityisiä haasteita.

Sen sijaan seitsemän jäsenvaltiota²⁹ ilmoitti vaikeuksista direktiivin tulkinnassa ja täytäntöönpanossa. Vaikeudet liittyivät erityisesti tieteen ja teknologian kehitykseen, kuten uusiin genomiteknikoihin, itsekloonautuvuuteen ja uudenlaisiin kuljetusjärjestelmiin (esimerkiksi viruksen kaltaiset partikkelit ja lipidipohjaiset nanopartikkelit).

Kyseiset jäsenvaltiot totesivat, että monimutkaisemmat hakemukset ovat aiheuttaneet haasteita GMO:ien/GMM:ien määritelmien tulkinnassa ja organismien oikeudellisen aseman määrittämisessä. Useat toimivaltaiset viranomaiset totesivat, että näistä kysymyksistä olisi hyvä keskustella direktiivillä perustetussa sääntelykomiteassa ja että tässä yhteydessä olisi harkittava ohjeiden antamista toimintatapojen yhdenmukaistamiseksi.

Tässä yhteydessä mainittiin erityisesti seuraavat vaikeudet:

- Tanska ilmoitti, että sillä oli ollut direktiivin soveltamisessa vaikeuksia useissa tapauksissa, jotka liittyivät GMM:eja sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden antamiseen potilaiden kodeissa. Tanskan mukaan jäsenvaltioiden sääntelyä olisi tärkeää yhtenäistää tältä osin, jotta vältetään tilanne, jossa eri puolilla rajaa noudatetaan erilaisia toimintatapoja.
- Saksa ilmoitti saaneensa joiltakin osavaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta palautetta GMO:ien määritelmän tulkintaan liittyvästä epäselvyydestä sekä epävarmuudesta sen suhteen, miten unionin tuomioistuimen vuonna 2018 antamaa tulkintaa³⁰ direktiivin 2001/18/EY mukaisesta mutageneesipoisuudesta olisi sovellettava direktiiviin. Saksan mukaan nämä epäselvyydet ovat tietyissä tapauksissa johtaneet siihen, että liittovaltioiden tulkinnat ovat poikenneet toisistaan.
- Kroatia ja Italia totesivat, että suljetun käytön ja tarkoituksellisen levittämisen erottaminen toisistaan kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytetään GMO:eja/GMM:eja, on monimutkaista. Italia korosti, että erilaiset tulkinnat ja lähestymistavat aiheuttavat vaikeuksia toimivaltaisille viranomaisille, yrityksille ja käyttäjille.
- Ruotsi ilmoitti epävarmuudesta sen suhteen, miten vaatimuksia olisi sovellettava siirrettävissä tai eri sijainneissa käytettävissä tilapäisissä laboratorioissa käytettäviin GMM:eihin.

Jotkin jäsenvaltiot toteuttivat useita erilaisia ratkaisuja edellä mainittuihin ongelmiin puuttumiseksi. Ne esimerkiksi järjestivät sisäisiä asiantuntijakuulemisia³¹, päivittivät uusia genomiteknikkoja koskevia kansallisia ohjeita³² sekä lisäsivät tieteellisen tiedon käyttöä ja paransivat toimivaltaisten viranomaisten välistä koordinoitua (Espanja).

Alankomaat perusti GMO:ien/GMM:ien määritelmien tulkintaan liittyvien kysymysten käsittelemiseksi kansallisista asiantuntijoista koostuvan tilapäisryhmän. Ryhmä hyödynsi

²⁷ Tanska, Kreikka, Ranska, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Slovenia ja Ruotsi.

²⁸ Viro, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Puola, Portugali, Slovenia ja Slovakia.

²⁹ Belgia, Saksa, Tanska, Irlanti, Italia, Alankomaat ja Suomi.

³⁰ Unionin tuomioistuimen tuomio 25.7.2018, Confédération paysanne ym., C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

³¹ Saksa ja Alankomaat.

³² Ranska ja Italia.

työssään alankomaalaista tutkimushanketta, johon saatiin panoksia myös muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoilta. Tulokset³³ julkaistiin marraskuussa 2024, ja ne esiteltiin direktiivillä 2001/18/EY perustetulle sääntelykomitealle joulukuussa 2024³⁴ ja direktiivillä 2009/41/EY perustetulle sääntelykomitealle syyskuussa 2025³⁵.

Belgia jakoi oman lähestymistapansa ”tee se itse □käytäntöihin” sekä kokemuksiinsa bioturvallisuusvaatimusten soveltamisesta, esimerkiksi kokemuksiinsa GMM:ien suljettua käyttöä koskevien sääntelyvaatimusten määrittämisestä sekä avoimen tiedeyhteisön tietoisuuden lisäämisestä tältä osin.

7. Yleiskatsaus suljetusta käytöstä

Useat jäsenvaltiot³⁶ ilmoittivat, että GMM:ien suljettua käyttöä koskevien ilmoitusten määrä pysyi ennallaan tai lisääntyi hieman edellisestä raportointijaksosta.

Tietoja ilmoittaneiden jäsenvaltioiden välillä on kuitenkin eroja suljetun käytön eri luokkia koskevien ilmoitusten määrissä. Esimerkiksi:

- Belgia vahvisti, että suurin osa suljetusta käytöstä (71 % ilmoituksista) liittyy luokkaan 2.
- Alankomaat ilmoitti luokkaa 2 tai 3 koskevien ilmoitusten vähentyneen. Se arveli luokkaan 2 liittyvän toiminnan vähenemisen johtuvan osittain siitä, että tietyt virusvektorijärjestelmät luokitellaan nyt luokkaan 1, ja mahdollisesti siitä, että kun ilmoitusten soveltamisala on laajentunut (vektorijärjestelmät ja luovuttajasekvenssit kuvataan ilmoituksissa yleisluonteisemmin), aiemmin ilmoitettua, tällaisten yleisten kuvausten kattamaa luokkaan 2 kuuluvaa toimintaa koskevia muutoksia tehdään vähemmän.
- Ranska mainitsi luokkaa 1 koskevien ilmoitusten määrän vähentyneen 39 prosenttia ja luokkaa 2 koskevien ilmoitusten määrän lisääntyneen vastaavasti.
- Itävalta totesi luokkaa 1 koskevien kaupallisten ilmoitusten määrän lisääntyneen mutta ilmoitusten kokonaismäärän vähentyneen.
- Slovenia totesi painopisteen siirtyneen ilmoitusten osalta luokasta 1 luokkaan 2 ja kaupallisten ilmoitusten lisääntyneen.
- Suomi totesi, että kaupallisten ja tutkimusta koskevien ilmoitusten määrä pysyi ennallaan mutta yleisesti ottaen ilmoitukset vähenivät hieman.

Luokkaa 3 koskevia ilmoituksia annetaan yleisesti vähemmän, mutta useissa jäsenvaltioissa (esimerkiksi Espanjassa ja Ranskassa) ne ovat lisääntyneet. Tällaiset ilmoitukset koskevat pääasiassa tutkimusta. Unkari ilmoitti myös luokkaan 3 kuuluvan käytön lisääntyneen. Lisäksi se ilmoitti antaneensa yhdessä tapauksessa luvan luokkaan 4 kuuluvalla toiminnalla. Italia puolestaan ilmoitti tällaisten ilmoitusten vähentyneen merkittävästi.

Ilmoitetun toiminnan tyypeistä tutkimus ja kehitys ovat edelleen yleisin suljetun käytön tarkoitus, joskin joissakin jäsenvaltioissa suljettu käyttö liittyy yhä useammin kaupalliseen toimintaan. Esimerkiksi Belgia ilmoitti, että ilmoituksista 51 prosenttia koskee tutkimusta ja kehitystä, 36 prosenttia kaupallista toimintaa ja 13 prosenttia GMM:ien käyttöä terveydenhuollon laitoksissa. Slovakia totesi terveyden ja ympäristön tilan parantamiseen liittyvän kaupallisen käytön lisääntyneen.

³³ Perseusin raportti ”[Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#)”.

³⁴ [11. joulukuuta 2024, kohta A.03.](#)

³⁵ [26. syyskuuta 2025, kohta A.07.](#)

³⁶ Bulgaria, Irlanti, Kypros, Norja, Slovakia ja Ruotsi.

II OSA: GMM:EJA SISÄLTÄVÄT TAI NIISTÄ KOOSTUVAT TUTKIMUSLÄÄKKEET

GMM:eja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliiniseen tutkimukseen sovelletaan sekä kliinisiä tutkimuksia³⁷ että GMO:eja koskevaa lainsäädäntöä, erityisesti direktiivejä 2001/18/EY ja 2009/41/EY.

Jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet merkittävistä muutoksista ihmisille ja eläimille tarkoitettujen GMM:eja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa tai hoitokäytössä.

Useat jäsenvaltiot ovat mukauttaneet menettelyjään yksinkertaistaakseen GMM:eja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliinisten tutkimusten hyväksymistä. Belgia on ottanut käyttöön kansalliset ohjeet ja yksinkertaistetut arviointi- ja hyväksymismenettelyt. Itävalta on mukauttanut kansallisia säännöksiään, jotka koskevat GMO:ien käyttöä lääkinnällisiin tarkoituksiin, direktiiviin 2001/18/EY sekä yksinkertaistanut ympäristöriskien arviointia ottamalla käyttöön yhteiset hakemuslomakkeet. Espanja ja Ruotsi ilmoittivat soveltavansa tällaisiin tuotteisiin direktiiviä 2001/18/EY, minkä lisäksi ne ovat sisällyttäneet menettelyyn ylimääräisiä vaiheita, kuten julkisen kuulemisen. Saksa totesi, että koordinointi kliinisistä tutkimuksista ja GMM:ien valvonnasta vastaavien viranomaisten välillä on parantunut. Ranska totesi, että toimivaltainen viranomainen voi tietyissä tapauksissa pyytää lausuntoa GMO:ien suljetusta käytöstä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen eli tutkimusministeriön alaisuudessa toimivalta GMO:ien suljettua käyttöä käsittelevältä komitealta, jos luokituksesta tai ympäristöriskeistä on epäilyksiä.

Jotkin jäsenvaltiot³⁸ ilmoittivat, että ne kehittävät edelleen näiden tuotteiden osalta sovellettavia toimintatapoja, erityisesti tiettyjen tapausten arviointia. Tällaisista tapauksista mainittiin esimerkiksi kotona toteutettavat kliiniset tutkimukset³⁹ ja GMM:eja sisältävien biologisten lääkkeiden käyttö kliinisissä tutkimuksissa.

Saksa ja Italia korostivat, että kansallisten viranomaisten ja muiden jäsenvaltioiden vastaavien viranomaisten välistä yhteistyötä olisi tehostettava, jotta varmistetaan yhdenmukaiset toimintatavat kliinisissä tutkimuksissa ja jotta voidaan virtaviivaistaa sääntelyvaatimusten soveltamista eri jäsenvaltioissa sijaitseviin käyttäjiin.

Bulgaria ja Italia katsoivat, että tietojen kerääminen GMM:eihin liittyvästä kliinisestä toiminnasta digitaalisessa muodossa parantaisi jäljitettävyyttä EU:n tasolla.

Suomi ilmoitti operatiivisista haasteista, kuten kieliongelmistä yhteisten hakulomakkeiden käytön yhteydessä, sillä nämä lomakkeet eivät aina täytä kansallisen lainsäädännön kielivaatimuksia. Lisäksi Suomi ilmoitti ongelmista, jotka liittyvät EU:n ulkopuolella valmistettujen GMM:eja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden rajat ylittäviin siirtoihin sovellettaviin vaatimuksiin.

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

³⁸ Tanska, Kroatia ja Suomi.

³⁹ Tutkimuslääkkeiden antaminen kotona kliinisen tutkimuksen yhteydessä.

OSA III: MUIDEN GMO: IEN KUIN GMM: IEN SULJETTU KÄYTTÖ

Useimmissa jäsenvaltioissa⁴⁰ on voimassa kansallista lainsäädäntöä, jolla säännellään muiden GMO:ien (muuntogeenisten kasvien ja muuntogeenisten eläinten) kuin GMM:ien suljettua käyttöä. Ne jäsenvaltiot, joissa on voimassa tällaista kansallista lainsäädäntöä, ovat yleisesti ottaen yhdenmukaistaneet menettelynsä direktiivin 2009/41/EY kanssa.

Useat jäsenvaltiot⁴¹ ilmoittivat, etteivät ne olleet kohdanneet haasteita direktiivissä säädettyjen toimenpiteiden soveltamisessa muiden GMO:ien kuin GMM:ien suljettuun käyttöön.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat, että niillä oli ollut joissakin tapauksissa vaikeuksia asianmukaisten eristämistoimenpiteiden määrittämisessä sekä päättäessään tiettyjen organismien luokittelusta GMO:eiksi ja tarkoituksellisen levittämisen ja suljetun käytön erottamisessa toisistaan:

- Saksa totesi, että muuntogeenisten eläinten tai kasvien parissa työskenteleviin laitoksiin harvoin liittyy merkittäviä ongelmia, mutta erityisiä vaikeuksia aiheuttavat hyönteisten eristäminen ja GMM:eilla hoidettujen suurten eläinten ruhojen turvallinen inaktivointi. Kansalliset viranomaiset keskustelivat näistä kysymyksistä, ja asiaa käsittelevältä kansalliselta komitealta pyydettiin ohjeistusta asiasta. Lisäksi yksi viranomainen toi esille, että eristämistoimenpiteiden soveltamiseen uusilla genomiteknikoilla hoidettuihin eläimiin liittyy oikeudellista epävarmuutta.
- Espanja ilmoitti, että joissakin tapauksissa tarvittiin tieteellisiä keskusteluja sen määrittämiseksi, kuuluvatko tietyt organismit GMO:n määritelmän piiriin. Kansallinen bioturvallisuutta käsittelevä neuvoo-antava elin kuulee asiantuntijoitaan ja ilmoittaa lopputuloksesta toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Alankomaat ilmoitti, että suljetun käytön ja tarkoituksellisen levittämisen erottaminen aiheutti vaikeuksia esimerkiksi tapauksissa, jotka liittyivät laajamittaisiin eläinkokeisiin, biopolttoaineiden tuotantoon GMM:ien avulla tai GMM:ien käyttöön biosensoreina. Lisäksi esitettiin kysymyksiä muuntogeenisten eläinten tai GMM:eille altistuneiden eläinten asemasta kokeiden jälkeen.
- Ruotsi totesi, että toisin kuin GMM:eille, GMO:eille ei ole ennalta määritetty eristämisloukkia, vaan kaikki tilat on hyväksyttävä erikseen. Tätä ei mainittu haasteeksi, mutta Ruotsin maatalousvirasto arvioi parhaillaan, onko nykyinen järjestelmä oikeasuhteinen tosiasialliseen riskiin nähden.
- Suomi ilmoitti, että uusia genomiteknikoita käytetään eläintutkimuksessa monin eri tavoin ja usein kyse on muutoksista, joihin ei liity vieraan DNA:n lisäämistä tai joiden periytyminen on rajoitettua, minkä vuoksi toimivaltaisen viranomaisen voi olla vaikeaa päättää luokittelusta GMO:ksi ja eristämiskaavimusten soveltamisesta. Kysymyksiä on herättänyt myös muuntogeenisten kalojen alkioiden kuljettaminen kolmansista maista, erityisesti se, sovelletaanko tällaisiin kuljetuksiin vaarallisten aineiden kuljetusta koskevia säännöksiä.

Jotkin jäsenvaltiot⁴² ilmoittivat edellyttävänsä useiden viranomaisten suostumusta tai kuulemista (Portugali), jotta muiden GMO:ien kuin GMM:ien suljettu käyttö voidaan sallia. Italia ilmoitti, että käyttäjät voivat halutessaan pyytää direktiivin 2001/18/EY mukaista

⁴⁰ Belgia, Tšekki, Tanska, Saksa, Irlanti, Islanti, Espanja, Latvia, Liettua, Unkari, Alankomaat, Norja, Itävalta, Portugali, Slovenia, Slovakia, Suomi ja Ruotsi.

⁴¹ Tšekki, Alankomaat ja Itävalta.

⁴² Slovenia ja Slovakia.

toimivaltaista viranomaista tarkistamaan muiden GMO:ien kuin GMM:ien tapauksessa, onko direktiivin 2009/41/EY liitteessä IV säädettyjä eristämistoimenpiteitä sovellettava.

PÄÄTELMÄT

Direktiivin **yleisen täytäntöönpanon** osalta todetaan, että kansalliset kertomukset osoittavat, että jäsenvaltiot ovat ottaneet säännökset käyttöön ja luoneet tarvittavat rakenteet ja menettelyt sen varmistamiseksi, että tarvittavat toimenpiteet GMM:ien suljetusta käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi toteutetaan. Myös hallinnon tehokkuuden ja yhtenäisyyden parantamista ja digitalisaatiota on jatkettu. Ilmoitus- ja hyväksymisjärjestelmien osalta ei ilmoitettu merkittävästä rakenteellisista muutoksista, mutta useat jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet kohdennetuista uudistuksista menettelyjen nykyaikaistamiseksi, selkeyttämiseksi ja virtaviivaistamiseksi teknologisen kehityksen mukaisesti.

Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat myös tietyistä **operatiivisista haasteista**, joita aiheuttavat muun muassa henkilöstövaje, digitaalisen infrastruktuurin puutteet, hallinnollinen monimutkaisuus sekä sääntelyn epävarmuus – erityisesti kun on kyse uusimmasta kehityksestä, kuten siirrettävistä laboratorioista ja uusista biologisista lääkkeistä.

Jätehuollossa ei tapahtunut juurikaan muutoksia, joskin useat jäsenvaltiot tutkivat vaihtoehtoisia menetelmiä GMM:ien inaktivoimiseksi, sillä perinteiseen autoklaavimenetelmään liittyy teknisiä ja taloudellisia rajoitteita. Jäsenvaltiot ja komissio keskustelivat tähän liittyvistä käytännöistä direktiivillä 2009/41/EY perustetun sääntelykomitean kokouksessa 20. syyskuuta 2023⁴³ ja 26. syyskuuta 2025⁴⁴.

Tarkastus- ja valvontatoimia on jatkettu samaan tapaan kuin edellisillä raportointijaksoilla. Toimivaltaisten viranomaisten harjoittama valvonta vaikuttaa yleisesti ottaen tehokkaalta. Tarkastuksissa paljastui yleensä vain vähäisiä hallinnollisia tai menettelyllisiä puutteita, jotka korjattiin nopeasti ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Covid-19-pandemia vaikutti väliaikaisesti tarkastusten tiheyteen, mutta tavanomaisia menettelyjä on sittemmin jatkettu.

Raportointijaksolla ei ilmoitettujen tietojen mukaan tapahtunut direktiivissä esitetyn määritelmän mukaisia **onnettomuuksia**, mikä viittaa eristystoimien ja bioturvallisuuden valvonnan korkeaan tasoon.

Kansalaisille tiedottamiseen ja julkiseen kuulemiseen liittyvissä käytännöissä ei tapahtunut juurikaan muutoksia. Yleisön osallistuminen kuulemisiin on yleisesti ottaen heikkoa.

Jäsenvaltiot vaihtoivat raportointijakson aikana sääntelykomitean kokouksissa tietoja kansallisista toimenpiteistään ja parhaista käytännöistään erilaisilla muilla osa-alueilla, jotka liittyvät direktiivissä säädettyjen bioturvallisuusvaatimusten soveltamiseen. Jäsenvaltioiden tietojenvaihto koski kansallisia kokemuksia GMM:ien suljettua käyttöä koskevien sääntelyvaatimusten määrittämisestä ja avoimen tiedeyhteisön tietoisuuden lisäämisestä tältä osin⁴⁵, kansallisia suuntaviivoja, jotka koskevat antibioottiresistenssien merkkigeenien arviointia suljetun käytön yhteydessä, sekä näiden geenien käytöstä poistamiseen liittyvää käyttäjien toimintaa⁴⁶. Sääntelykomitea käsitteli vuonna 2025 useita jäsenvaltioiden

⁴³ [20. syyskuuta 2023, kohta A.01.](#)

⁴⁴ [26. syyskuuta 2025, kohta A.02.](#)

⁴⁵ [20. syyskuuta 2023, kohta A.02.](#)

⁴⁶ [20. syyskuuta 2023, kohta A.03.](#)

raportointijaksolla esiin nostamia kysymyksiä, kuten korkean eristystason laitosten tarkastuksia, GMM:ien kuljetusta, jätehuoltoa sekä ennaltaehkäisyä ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua uusien bioteknologioiden yhteydessä.⁴⁷

Direktiivin tulkinta aiheuttaa edelleen joillekin jäsenvaltioille tiettyjä haasteita, jotka liittyvät esimerkiksi tiettyjen organismien ja käyttösovellusten luokitteluun. GMO:ien määritelmän tulkintaan liittyviä yleisiä kysymyksiä käsitellään säännöllisesti direktiivillä 2001/18/EY perustetun sääntelykomitean kokouksissa. Direktiivillä 2009/41/EY perustetun sääntelykomitean raportointijakson aikana⁴⁸ ja 26. syyskuuta 2025⁴⁹ pidetyissä kokouksissa puolestaan käsiteltiin useita kysymyksiä, jotka liittyivät GMM:ien määritelmän tulkintaan ja asianmukaisiin turvallisuustoimenpiteisiin GMM:ien (esimerkiksi bakteriofagien) suljetun käytön yhteydessä.

Yksi jäsenvaltio ilmoitti, että unionin tuomioistuimen vuonna 2018 antaman, direktiivin 2001/18/EY mukaista mutageneesipolkeusta koskevan tuomion soveltaminen direktiivin 2009/41/EY mukaiseen GMM:ien suljettuun käyttöön aiheuttaa edelleen epävarmuutta jäsenvaltion sisällä. Tältä osin komissio viittaa vuosilta 2014–2018⁵⁰ ja 2019–2021⁵¹ antamissaan kertomuksissa esitettyihin selvennyksiin.

Suljettua käyttöä koskevien **ilmoitusten raportoidut määrät** näyttävät pysyneen ennallaan tai hieman kasvaneen. Suurin osa ilmoituksista koski luokkaan 1 tai 2 kuuluvaa toimintaa. Hakemusten aiheista tutkimus ja koulutus pitävät edelleen pintansa, mutta myös kaupallisia hakemuksia toimitetaan yhä enemmän. Ilmoitukset käsitellään yhä useammin digitaalisissa järjestelmissä.

Useimmat jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet merkittävistä muutoksista **GMM:ija sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden** osalta. Jotkin jäsenvaltiot toivat jälleen esiin lupamenettelyjen monimutkaisuuden, joka johtuu siitä, että GMM:ija sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden lupamenettelyihin sovelletaan useita eri sääntelykehyksiä (GMO:ija koskevaa lainsäädäntöä sekä kliinisistä tutkimuksista annettua asetusta (EU) N:o 536/2014). Lisäksi mainittiin jäsenvaltioiden erilaiset lähestymistavat GMM:ija sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliinisten tutkimusten ympäristöriskien arviointiin. Useat jäsenvaltiot totesivat, että EU:n tason ohjeistusta ja kliinisten tutkimusten digitaalista seurantaa olisi parannettava ja GMM:ien rajat ylittäviä siirtoja koskevia sääntöjä selkeytettävä.

Tältä osin huomautetaan, että komissio antoi 26. huhtikuuta 2023 lääkelainsäädännön tarkistamista koskevat asetus- ja direktiiviehdotukset⁵², joilla tarkistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontavaatimuksia. Asetukseen (EU) N:o 536/2014 tehtävillä muutoksilla puolestaan pyritään virtaviivaistamaan GMM:ija sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliinisten tutkimusten lupamenettelyä siten, että jatkossa tarvittaisiin vain yksi kyseisen asetuksen mukainen lupa. Ympäristöriskien arviointia varten ehdotetaan uutta keskitettyä menettelyä osaksi kliinisten tutkimusten lupamenettelyä. Tämän tarkoituksena on yhtenäistää hajanaiset kansalliset vaatimukset ja parantaa GMM:ija sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden kliinistä tutkimusta koskevaa kehystä koko EU:n

⁴⁷ [26. syyskuuta 2025, kohdat A.03–A.07.](#)

⁴⁸ [20. syyskuuta 2023, kohta A.04.](#)

⁴⁹ [26. syyskuuta 2025, kohta A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

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

laajuisesti. Näitä lainsäädäntöehdotuksia koskeva tavallinen lainsäätämismenettely on käynnissä.

Muiden GMO:ien (muuntogeenisten kasvien ja muuntogeenisten eläinten) **kuin GMM:ien** suljettua käyttöä koskevat kansalliset kehykset on useimmissa jäsenvaltioissa yhdenmukaistettu direktiivin 2009/41/EY kanssa. Tältä osin ei juurikaan ilmoitettu merkittävistä ongelmista, mutta jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat, että esimerkiksi asianmukaisten eristämistoimenpiteiden määrittäminen, rajat ylittävien kuljetusten hallinta ja johdonmukaisen riskinarvioinnin varmistaminen aiheuttavat niille haasteita.