

Bruxelles, 12. veljače 2026.  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 11. veljače 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: COM(2026) 68 final

---

Predmet: IZVJEŠĆE KOMISIJE  
o iskustvu država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog  
parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski  
modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2022. do 2024.

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2026) 68 final.

Priloženo: COM(2026) 68 final



Bruxelles, 11.2.2026.  
COM(2026) 68 final

## **IZVJEŠĆE KOMISIJE**

**o iskustvu država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2022. do 2024.**

## **Sadržaj**

UVOD .....	2
I. DIO: OPĆA PROVEDBA DIREKTIVE .....	4
1. Sustavi podnošenja prijava i izdavanja odobrenja (i relevantne promjene).....	4
2. Zbrinjavanje otpada.....	5
3. Inspekcije i provedbena pitanja.....	6
4. Nesreće .....	7
5. Javno savjetovanje i informiranje .....	8
6. Tumačenje Direktive .....	8
7. Pregled ograničenih uporaba.....	9
II. DIO: ISPITIVANI LIJEKOVI KOJI SE SASTOJE OD GMM-a ILI IH SADRŽAVAJU	10
III. DIO: OGRANIČENA UPORABA GMO-a KOJI NISU GMM-i .....	11
ZAKLJUČCI.....	12

## **Izvješće o iskustvu država članica s Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama u razdoblju od 2022. do 2024.**

Komisija je prikupila informacije sadržane u ovom dokumentu iz pojedinačnih izvješća koje su države članice dostavile u skladu s člankom 17. Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama<sup>1</sup> (GMM-i).

### **UVOD**

Direktivom 2009/41/EZ („Direktiva”) predviđeno je da države članice svake tri godine šalju Komisiji sažeto izvješće o svojem iskustvu s Direktivom<sup>2</sup> i da Komisija na temelju tih izvješća objavi sažetak<sup>3</sup>. Komisija je već objavila šest izvješća u skladu s Direktivom ili prethodnom Direktivom Vijeća 90/219/EEZ<sup>4</sup> za razdoblja 1999. – 2003., 2003. – 2006., 2006. – 2009., 2009. – 2014., 2014. – 2018. i 2019. – 2021.<sup>5</sup>

Ovo izvješće obuhvaća razdoblje od siječnja 2022. do prosinca 2024., a temelji se na pojedinačnim izvješćima 27 država članica i dviju država EGP-a i EFTA-e<sup>6</sup>.

Nacionalna izvješća izrađena su na temelju upitnika službi Komisije o iskustvima država članica s općom provedbom Direktive, uključujući njihove sustave podnošenja prijave i izdavanja odobrenja, aktivnosti inspekcije i provedbe, mjere odlaganja otpada, nesreće, javna savjetovanja i pregled ograničene uporabe za GMM-e odobrene na njihovim državnim područjima.

Direktivom se ne uređuje ograničena uporaba genetski modificiranih organizama (GMO-i) koji nisu GMM-i, tj. genetski modificiranih biljaka i životinja. Međutim, Direktivom 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama<sup>7</sup> predviđa se da su u nekim slučajevima načela sputavanja utvrđena u Direktivi 2009/41/EZ relevantna i za druge GMO-e. To je slučaj kad se GMO-i koji nisu GMM-i stavljaju na raspolaganje trećim stranama „za uporabu isključivo za djelatnosti kod kojih se koriste odgovarajuće stroge mjere ograničavanja za ograničenje njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš” (članak 2. stavak 4. drugi podstavak druga alineja). U takvim slučajevima, u skladu s istom odredbom, „mjere se trebaju temeljiti na istim načelima sputavanja koja su utvrđena u Direktivi 90/219/EEZ”. Ako načela sputavanja iz Direktive

---

<sup>1</sup> Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

<sup>2</sup> Članak 17. stavak 2.

<sup>3</sup> Članak 17. stavak 3.

<sup>4</sup> Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.).

<sup>5</sup> Izvješća su dostupna na [internetskoj stranici Europske komisije](#).

<sup>6</sup> U Prilogu XX. Sporazumu o EGP-u (u kojem se, među ostalim, navodi zakonodavstvo EU-a o genetski modificiranim organizmima (GMO) koje se primjenjuje na temelju tog sporazuma) predviđeno je sljedeće: „Za potrebe ovog Priloga i neovisno o odredbama Protokola 1, smatra se da pojam „država članica/države članice” sadržan u navedenim aktima, pored svojeg značenja u odgovarajućim aktima EZ-a, uključuje i Island, Lihtenštajn i Norvešku.” Stoga u ovom dokumentu pojam „države članice” obuhvaća i države EGP-a i EFTA-e koje su dostavile odgovore na upitnik (Island i Norveška).

<sup>7</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

2009/41/EZ nisu ispunjena, prijenos GMO-a trećoj strani predstavlja „stavljanje na tržište” u smislu članka 2. stavka 4. Direktive 2001/18/EZ i podliježe zahtjevima iz te direktive.

U više država članica relevantnim nacionalnim zakonodavstvom uređena je i ograničena uporaba GMO-a.. Stoga je Komisija proširila opseg upitnika kako bi omogućila državama članicama da podijele svoja iskustva u reguliranju ograničene uporabe tih organizama na nacionalnoj razini.

U izvješću se razmatraju promjene u odnosu na prethodna izvješća i iznose nova pitanja i problemi u provedbi koje su istaknule države članice i način na koji su se oni rješavali.

***Izjava o odricanju od odgovornosti: informacije u ovom izvješću koje se odnose na države članice temelje se na pojedinačnim izvješćima država članica.***

***Ni Europska komisija ni osobe koje djeluju u njezino ime nisu odgovorne za sadržaj tih informacija ni bilo kakve njihove uporabe.***

***Pojedinačna izvješća koja su dostavile države članice ne objavljuju se i upotrebljavaju se samo kao osnova za sažeto izvješće Komisije.***

# I. DIO: OPĆA PROVEDBA DIREKTIVE

## 1. Sustavi podnošenja prijava i izdavanja odobrenja (i relevantne promjene)

U skladu s člancima od 6. do 9. Direktive svaka osoba koja prvi put planira rabiti prostorije za ograničenu uporabu GMM-a mora nacionalnim nadležnim tijelima dostaviti prijavu predviđene uporabe i navesti pojedinosti o GMM-ima, prostorijama, zaštitnim mjerama i procjeni rizika. Za ograničene uporabe razreda 2., 3. i 4. potrebna je prethodna suglasnost: za razred 2. samo prije prve uporabe, dok je za razrede 3. i 4. potrebna suglasnost prije prve uporabe i prije naknadnih uporaba.

U vezi s nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi Direktiva nisu prijavljene veće promjene u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje..

Međutim, niz država članica proveo je nekoliko reformi usmjerenih na **poboljšanje učinkovitosti ili povećanje digitalizacije ili je restrukturirao nadležna tijela i postupke:**

- Francuska je pojednostavnila pravila o uporabama koje nose zanemarive rizike, a od lipnja 2022. novo nadležno tijelo<sup>8</sup> nadzire prijave ograničene uporabe GMM-a u kontekstu kliničkih ispitivanja ispitivanih lijekova putem namjenske internetske platforme;
- Island je zamijenio prethodno nadležno tijelo novoosnovanom Agencijom za okoliš i energiju;
- Italija je poboljšala svoj sustav podnošenja prijava digitalnom platformom za upravljanje prijavama i razvila alat za umrežavanje za osposobljavanje i povezivanje istraživača, službenika za sigurnost i institucija te za poboljšanje vještina i usklađenosti s Direktivom<sup>9</sup>;
- Cipar je razvio novi povjerljivi sustav podnošenja prijava kojim se zahtijeva da se prijave sad podnose u standardiziranom formatu i uz plaćanje naknada za podnošenje zahtjeva;
- Litva je promijenila nadležno tijelo. Od siječnja 2023. Agencija za zaštitu okoliša u okviru Ministarstva okoliša nadzire prijave i odobrenja za ograničenu uporabu GMO-a i GMM-a;
- Mađarska je restrukturirala svoje nadležno tijelo spajanjem dviju institucija<sup>10</sup> i uvela novi sustav s obrascima za primjenu i procjenu rizika za aktivnosti ograničene uporabe te za pružanje smjernica korisnicima<sup>11</sup>;
- Norveška je 2024. pokrenula novi internetski portal za prijave GMM-a, čime se poboljšava korisničko iskustvo i omogućuje bolja sljedivost zahtjeva i odobrenja objekata<sup>12</sup>;
- Slovenija je preimenovala svoje nadležno tijelo i inspektorat u skladu sa strukturnim promjenama u državnim odjelima. Ministarstvo okoliša, klime i energetike sad je zamijenilo bivše Ministarstvo okoliša i prostornog planiranja;

---

<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> Nacionalni institut za ljekarništvo i prehranu (OGYÉI) spojen je s Nacionalnim centrom za javno zdravstvo i ljekarništvo (NNGYK).

<sup>11</sup> Obrasci i smjernice dostupni su na internetskim stranicama [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

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

- Švedska je uvela novi sustav kojim se zahtijeva dostavljanje prijava za razrede 3. i 4. sigurnom preporučenom poštom.

Nekoliko država članica<sup>13</sup> izvijestilo je o **izazovima** kao što su kašnjenja u obradi prijava u zakonskom roku zbog nedovoljnog broja članova osoblja i povećanog radnog opterećenja, administrativnog opterećenja, ograničene digitalne infrastrukture, poteškoća s obradom prijava za pokretne laboratorije i povećanja broja zahtjeva za biofarmaceutске proizvode koji uključuju GMM-e.

## **2. Zbrinjavanje otpada**

Za ograničenu uporabu GMM-a člankom 5. stavkom 1. Direktive zahtijeva se primjena odgovarajućih mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostalih zaštitnih mjera navedenih u Prilogu IV. Direktivi koje odgovaraju razredu ograničene uporabe, uključujući mjere za zbrinjavanje otpada.

U tom smislu većina država članica nije izvijestila o znatnim promjenama ili izazovima u vezi sa zbrinjavanjem otpada tijekom izvještajnog razdoblja.

Neke države članice izvijestile su o posebnim kretanjima:

- Belgija je izvijestila o donošenju novog zakonodavstva o otpadu. Regija glavnog grada Bruxellesa<sup>14</sup> i regija Valonija donijele su okvir za pojednostavnjenje propisa i promicanje ciljeva kružnog gospodarstva. Obje regije ispituju alternativne metode inaktivacije, uključujući mikrovalnu tehnologiju i rezanje sterilizacijom. Spaljivanje ostataka fermentacije također je ispitano i označeno kao skupo i neučinkovito, a anaerobna razgradnja kao održivo zbrinjavanje otpada razmatra se za niskorizični otpad te se očekuje provjera na lokaciji.
- Njemačka nije primijetila veće promjene, ali je istaknula tehničke izazove. To je uključivalo potrebu za autoklavima opremljenima vakuumom, validacijom složenih matrica otpada i uporabom bioindikatora za fumigaciju vodikovim peroksidom. Jedan slučaj lošeg gospodarenja otpadom GMM-a potaknuo je poboljšano osposobljavanje i označivanje. Gospodarski subjekti traže javno dostupan popis potvrđenih alternativa autoklavu za inaktivaciju.
- Mađarska je navela da njezini novi obrasci zahtjeva za aktivnosti ograničene uporabe sadržavaju posebne odjeljke o gospodarenju otpadom. Korisnici moraju opisati vrstu i oblik otpada koji će nastati, njegovu obradu, konačni oblik i odredište. Otpad koji sadržava GMM-e mora se tretirati kao opasan, autoklavirati na lokaciji i prevoziti do ovlaštenog poduzeća za zbrinjavanje. Uz to se nadležnom tijelu mora dostaviti primjerak ugovora o prijevozu.
- Austrija je izvijestila o stalnim zahtjevima korisnika za uporabu mikrovalne tehnologije kao alternative autoklavu za inaktivaciju GMM-a, uglavnom u aktivnostima ograničene uporabe koje uključuju zanemarive ili niske rizike. Budući da je austrijski Znanstveni odbor za rad s genetski modificiranim organizmima u ograničenoj uporabi tu metodu smatrao neprikladnom za rizičniji otpad, viruse s ovojnicom i matične otopine virusa, nadležna tijela savjetovala su nastavak uporabe autoklava i pozvala na donošenje smjernica za provjeru alternativa.
- Finska je izvijestila o smanjenoj uporabi autoklava zbog zabrinutosti u smislu troškova i opasnosti na radnom mjestu, kao i o smanjenju dostupnosti učinkovitih dezinficijensa

---

<sup>13</sup> Belgija, Njemačka, Irska, Francuska, Hrvatska, Italija, Mađarska, Finska i Švedska.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

u skladu s relevantnim zakonodavstvom EU-a. To je dovelo do povećanog spaljivanja otpada. Nadležno tijelo potaknulo je korisnike da istraže alternativne metode inaktivacije i pruža savjete specifične za pojedini slučaj.

### **3. Inspekcije i provedbena pitanja**

U skladu s člancima 10. i 16. Direktive nadležna tijela država članica moraju organizirati nadzor i ostale provedbene mjere kako bi se osigurala usklađenost.

Većina država članica navela je da u njihovim aktivnostima inspekcije i provedbe nije bilo promjena.

Nekoliko država članica dostavilo je informacije o poboljšanjima provedbenih i kontrolnih aktivnosti tijekom izvještajnog razdoblja:

- Belgija je izvijestila o praksama specifičnima za pojedine regije, pri čemu je regija Valonija povećala suradnju sa znanstvenim stručnjacima radi detaljnijih inspekcija;
- Češka se vratila na standardne inspekcije na terenu nakon što se tijekom pandemije bolesti COVID-19 privremeno oslanjala na daljinske kontrole;
- Irska je primijetila trostruko povećanje provedbenih aktivnosti u usporedbi s prethodnim razdobljem, na koje je utjecala pandemija bolesti COVID-19;
- Francuska je povećala svoje kapacitete imenovanjem „ovlaštenih inspektora”, koji sad provode redovite mjesečne inspekcije;
- Italija je poboljšala svoj sustav inspekcija potvrđivanjem postupaka s pomoću simuliranih aktivnosti, imenovanjem i osposobljavanjem inspektora te dijeljenjem tih potvrđenih postupaka u okviru europskog projekta za izvršenje<sup>15</sup>;
- Cipar je uveo pristup inspekcije koji se temelji na riziku i usmjeren je na rizičnije objekte kao što su sveučilišta i laboratoriji, uz poboljšane aktivnosti izvješćivanja i praćenja.

Prema izvješćima nekih država članica problemi s kojima su se inspektori najčešće susretali bili su nedostaci u sljedećim područjima:

- Dokumentacija i administrativni postupci<sup>16</sup>

Države članice utvrdile su da dokumentacija o biološkoj sigurnosti nedostaje ili je zastarjela, kao i nepotpune evidencije GMM-a, neobavješćivanje o promjenama (npr. nove prostorije, službenik za biološku sigurnost), nedostatak unutarnjih revizija, nedostatne ili nejasne procjene rizika.

- Infrastruktura i mjere biološke sigurnosti<sup>17</sup>

Uočeni su neki fizički i postupovni nedostaci, kao što su zastarjela ili neodgovarajuće održavana oprema, nepravilna uporaba ormara za biološku sigurnost i nepotpuni sustavi gospodarenja otpadom.

---

<sup>15</sup> Europski projekt za izvršenje u pogledu genetski modificiranih organizama je mreža regulatora iz inspektorata u cijeloj Europskoj uniji (i izvan nje) odgovornih za inspekciju djelatnosti koje obuhvaćaju GMO-e. Mreža je osnovana 1997.

<sup>16</sup> Češka, Njemačka, Irska, Italija, Nizozemska, Austrija, Slovenija, Slovačka i Finska.

<sup>17</sup> Njemačka, Španjolska, Italija, Nizozemska, Norveška i Austrija.

- Prijave i odobrenja<sup>18</sup>

Države članice izvijestile su o problemima kao što su početak uporabe GMM-a bez prethodne prijave, uporaba objekata koji nisu odobreni za potrebnu razinu ograničenja ili zakašnjele prijave nadležnim tijelima o promjenama uporabe.

- Prakse inspekcije i provedbe<sup>19</sup>

Nekoliko država članica izvijestilo je o razlikama u učestalosti inspekcija, posebno nakon prilagodbi izvršenih tijekom pandemije bolesti COVID-19. Međutim, većina država članica otad je ponovno uvela redovite postupke i prema potrebi poboljšala svoje inspekcijske protokole.

- Resursi, osposobljavanje i nadzor osoblja<sup>20</sup>

U nekim su slučajevima inspekcijama otkriveni nedostatak evidencije ili programa osposobljavanja, nedostatak certifikata ili nejasne odgovornosti među osobljem. Nekoliko država članica<sup>21</sup> istaknulo je poteškoće u održavanju posebnog stručnog znanja o biološkoj sigurnosti u nadležnim tijelima zbog ograničenih resursa.

Države članice izvijestile su o provedbenim mjerama poduzetima nakon inspekcija. Ako je utvrđena neusklađenost, primijenjene su mjere kao što su izvješća, upozorenja ili novčane kazne, a korisnici su obično u zadanom roku proveli korektivne mjere koje su zatražila nadležna tijela, što je potvrđeno naknadnim inspekcijama. Iako je tijekom inspekcija utvrđen niz manjih problema, oni se nisu smatrali presudnima te su obično riješeni tijekom inspekcija ili ubrzo nakon njih kako bi se izbjegli štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.

Ograničenja povezana s dostupnim stručnim znanjem o biološkoj sigurnosti u nadležnim tijelima ublažena su inicijativama za osposobljavanje, međuagencijskom suradnjom i radom na izgradnji kapaciteta.

#### 4. Nesreće

U skladu s člancima 14. i 15. Direktive nadležna tijela država članica moraju poduzeti potrebne mjere kako bi osigurala da je, u slučaju nesreće, korisnik dužan neposredno obavijestiti nadležno tijelo i dostaviti konkretne podatke o nesreći, uključenim GMM-ima, i informacije potrebne za procjenu učinaka na zdravlje i okoliš te poduzetim mjerama.

Nije prijavljena nijedna nesreća (prema definiciji „nesreće” iz članka 2. točke (d) Direktive<sup>22</sup>).

U nekim državama članicama<sup>23</sup> nadležna tijela dostavila su kriterije prema kojima korisnici mogu procijeniti je li uvođenje znatno, na temelju čimbenika kao što su priroda i količina uvedenih GMM-a, njihova potencijalna opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš i razina ograničenja uporabe.

---

<sup>18</sup> Francuska, Italija, Norveška i Austrija.

<sup>19</sup> Češka, Irska i Švedska.

<sup>20</sup> Njemačka, Irska, Italija, Nizozemska i Finska.

<sup>21</sup> Francuska i Luksemburg.

<sup>22</sup> „Nesreća” znači svaki događaj koji uključuje znatno i nenamjerno uvođenje u okoliš GMM-a tijekom njihove ograničene uporabe koji može predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za zdravlje ljudi i okoliš.

<sup>23</sup> Češka, Njemačka, Irska, Italija, Nizozemska i Finska.

Neke države članice<sup>24</sup> izvijestile su o incidentima koji nisu dosegli prag za znatno uvođenje. To je uključivalo prekide napajanja, pogrešnu klasifikaciju otpada, manja istjecanja, kvarove opreme i manje laboratorijske pogreške, za koje su nadležna tijela ocijenila da ne predstavljaju znatan rizik za zdravlje ili okoliš.

U većini slučajeva nacionalna tijela oslanjaju se na pojedinačne evaluacije službenika za biološku sigurnost kako bi procijenila ozbiljnost uvođenja GMM-a, a ne kako bi primijenila fiksne kriterije.

## **5. Javno savjetovanje i informiranje**

U skladu s člankom 12. Direktive države članice mogu tražiti mišljenje javnosti o određenim vidovima predložene ograničene uporabe ako to smatraju primjerenim, uz primjenu zahtjeva o povjerljivosti utvrđenih u članku 18.

U tom kontekstu većina država članica izvijestila je da nije bilo promjena u informiranju javnosti o ograničenoj uporabi GMM-a od prethodnog izvještajnog razdoblja.

Belgija je izvijestila o promjenama javno dostupnih informacija o dozvolama za aktivnosti ograničene uporabe radi sprečavanja moguće zlorabe informacija iz biosigurnosnih razloga, ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz članka 18. Direktive.

Prijavljena javna savjetovanja odnosila su se na ograničene uporabe razreda 3. i 4. Belgija i Irska izvijestile su da su primile informacije od javnosti, koje su razmotrene u postupku preispitivanja. Belgija je izvijestila o zabrinutosti javnosti u vezi s protivljenjem pokusima na životinjama i uočenim biološkim rizicima za ljude i životinje koji žive u blizini. Druge države članice<sup>25</sup> koje su provele javna savjetovanja navele su da nisu primile primjedbe.

Neke države članice<sup>26</sup> izvijestile su da tijekom izvještajnog razdoblja nije bilo javnih savjetovanja, uglavnom zato što su se prijave odnosile na aktivnosti razreda nižeg rizika.

Nekoliko država članica<sup>27</sup> nije dostavilo informacije o javnim savjetovanjima.

## **6. Tumačenje Direktive**

Devet država članica<sup>28</sup> navelo je da se nije suočilo s posebnim izazovima u tumačenju Direktive.

S druge strane, sedam država članica<sup>29</sup> utvrdilo je poteškoće u tumačenju i provedbi Direktive, posebno zbog znanstvenog i tehnološkog napretka kao što su nove genomske tehnike, samokloniranje i novi sustavi isporuke kao što su čestice slične virusu i lipidne nanočestice.

Te su države članice napomenule da je primitak složenijih zahtjeva doveo do poteškoća u tumačenju definicija GMO-a/GMM-a i utvrđivanju pravnog statusa organizama. Nekoliko nadležnih tijela istaknulo je da bi za ta pitanja bila korisna rasprava u Regulatornom odboru

---

<sup>24</sup> Njemačka, Irska, Francuska, Nizozemska i Finska.

<sup>25</sup> Njemačka, Island, Španjolska, Mađarska, Rumunjska i Slovačka.

<sup>26</sup> Bugarska, Češka, Norveška, Portugal i Finska.

<sup>27</sup> Danska, Grčka, Francuska, Hrvatska, Cipar, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Slovenija i Švedska.

<sup>28</sup> Estonija, Grčka, Cipar, Latvija, Litva, Poljska, Portugal, Slovenija i Slovačka.

<sup>29</sup> Belgija, Njemačka, Danska, Irska, Italija, Nizozemska i Finska.

uspostavljenom Direktivom, pri čemu se razmatra pružanje smjernica kojima se podupire usklađeni pristup.

Konkretno, istaknute su sljedeće poteškoće:

- Danska je izvijestila o poteškoćama u primjeni Direktive u nekoliko slučajeva koji se odnose na primjenu lijekova koji sadržavaju GMM-e ili se od njih sastoje u domovima pacijenata te je istaknula važnost uspostave zajedničkih regulatornih pristupa u svim državama članicama kako bi se izbjegle prekogranične nedosljednosti;
- Njemačka je izvijestila o povratnim informacijama nadležnih tijela nekih saveznih država o nesigurnostima u smislu tumačenja definicije GMO-a i primjenjivosti na Direktivu tumačenja izuzetka za mutagenezu iz Direktive 2001/18/EZ koje je Sud dao 2018.<sup>30</sup>, što u određenim slučajevima dovodi do različitih tumačenja među saveznim državama;
- Hrvatska i Italija napomenule su da nije jednostavno razlikovati ograničenu uporabu od namjernog uvođenja u kliničkim ispitivanjima s GMO-ima/GMM-ima, a Italija je istaknula da različita tumačenja i pristupi stvaraju poteškoće nadležnim tijelima, poduzećima i korisnicima;
- Švedska je izvijestila o nesigurnosti u smislu načina primjene zahtjeva za GMM-e koji se upotrebljavaju u pokretnim ili privremenim laboratorijima na lokacijama koje se mijenjaju.

Kako bi otklonile navedene poteškoće, neke države članice primijenile su razna rješenja, uključujući interna stručna savjetovanja<sup>31</sup>, ažurirane nacionalne smjernice o novim genomskim tehnikama<sup>32</sup>, bolji znanstveni doprinos i koordinaciju među nadležnim tijelima (Španjolska).

Kako bi odgovorila na pitanja povezana s tumačenjem definicija GMO-a/GMM-a, Nizozemska je osnovala *ad hoc* skupinu nacionalnih stručnjaka uz potporu nizozemskog istraživačkog projekta koji je primio informacije od stručnjaka iz drugih država članica. Nalazi<sup>33</sup> su objavljeni u studenom 2024. i predstavljeni Regulatornom odboru uspostavljenom Direktivom 2001/18/EZ u prosincu 2024.<sup>34</sup> i Regulatornom odboru uspostavljenom Direktivom 2009/41/EZ u rujnu 2025.<sup>35</sup>

Belgija je podijelila svoj pristup praksi „uradi sam” i iskustvo u primjeni zahtjeva biološke sigurnosti, npr. utvrđivanje i informiranje zajednice otvorene znanosti o regulatornim zahtjevima za ograničenu uporabu GMM-a.

## **7. Pregled ograničenih uporaba**

Nekoliko država članica<sup>36</sup> izvijestilo je o stabilnom ili blago rastućem broju prijava ograničene uporabe GMM-a u usporedbi s prethodnim izvještajnim razdobljem.

Međutim, među državama članicama izvjestiteljicama uočene su razlike u broju prijava za razrede ograničene uporabe.. Konkretno:

- Belgija je potvrdila da razred 2. čini većinu ograničenih uporaba (71 % prijava);

<sup>30</sup> Presuda od 25. srpnja 2018. u predmetu C-528/16, Confédération paysanne i dr. (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>31</sup> Njemačka i Nizozemska.

<sup>32</sup> Francuska i Italija.

<sup>33</sup> Perseusovo izvješće o [tumačenju definicije GMO-a u državama članicama EU-a](#).

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

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

<sup>36</sup> Bugarska, Irska, Cipar, Norveška, Slovačka i Švedska.

- Nizozemska je izvijestila o smanjenju broja prijava za razrede 2. i 3. te je napomenula da bi smanjenje aktivnosti razreda 2. moglo djelomično biti posljedica toga što su neki virusni vektorski sustavi sad razvrstani u razred 1., a možda i toga što su prijave širokog opsega (s općenitijim opisima vektorskih sustava i sekvenci davatelja) dovele do smanjenja broja izmjena prethodno prijavljenih aktivnosti razreda 2. s takvim opisima;
- Francuska je spomenula smanjenje broja prijava za razred 1. od 39 % i slično povećanje broja prijava za razred 2.;
- Austrija je primijetila povećanje broja komercijalnih prijava za razred 1., ali i smanjenje ukupnog broja prijava;
- Slovenija je primijetila prelazak s prijava za razred 1. na prijave za razred 2. te povećanje broja komercijalnih prijava;
- Finska je primijetila blagi ukupni pad broja prijava, ali je izvijestila o stalnim komercijalnim i istraživačkim prijavama.

Broj prijava za razred 3. općenito je manji, ali se u nekoliko država članica povećao, primjerice u Španjolskoj i Francuskoj, i one su uglavnom povezane s istraživanjem. Mađarska je izvijestila o povećanju uporabe za razred 3. i odobrenju jedne aktivnosti razreda 4. S druge strane, Italija je izvijestila o znatnom smanjenju takvih prijava.

Kad je riječ o vrsti prijavljenih aktivnosti, u ograničenim uporabama i dalje prevladavaju istraživanje i razvoj, iako su u nekoliko država članica sve istaknutije komercijalne aktivnosti. Na primjer, Belgija je izvijestila da se 51 % prijava odnosilo na istraživanje i razvoj, pri čemu su komercijalne aktivnosti činile 36 %, a uporaba GMM-a u zdravstvenim ustanovama 13 %. Slovačka je istaknula sve veću komercijalnu uporabu usmjerenu na poboljšanje zdravlja i okoliša.

## **II. DIO: ISPITIVANI LIJEKOVI KOJI SE SASTOJE OD GMM-a ILI IH SADRŽAVAJU**

Klinička ispitivanja koja uključuju ispitivane lijekove koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju obuhvaćena su kliničkim ispitivanjima<sup>37</sup> i zakonodavstvom o GMO-ima, posebno direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ.

Države članice nisu izvijestile o većim promjenama u proizvodnji i primjeni ispitivanih lijekova koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju za primjenu kod ljudi i životinja.

Nekoliko država članica prilagodilo je svoje postupke kako bi pojednostavnile odobrenja za klinička ispitivanja s ispitivanim lijekovima koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju. Belgija je uvela nacionalne smjernice i pojednostavnjene postupke procjene i izdavanja odobrenja. Austrija je prilagodila svoje nacionalne propise o uporabi GMO-a u medicinske svrhe u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i pojednostavnila procjenu rizika za okoliš prihvaćanjem zajedničkih obrazaca zahtjeva. Španjolska i Švedska izvijestile su o primjeni Direktive 2001/18/EZ na takve proizvode, uključujući dodatne korake kao što je javno savjetovanje. Njemačka je istaknula bolju koordinaciju između nadležnih tijela odgovornih za klinička ispitivanja i tijela koja nadziru GMM-e. Francuska je napomenula da u određenim slučajevima, ako postoji sumnja u smislu klasifikacije ili rizika za okoliš, nadležno tijelo može zatražiti mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a u okviru nadležnog tijela za ograničenu uporabu GMO-a, odnosno Ministarstva istraživanja.

<sup>37</sup> Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.)

Neke države članice<sup>38</sup> navele su da kontinuirano rade na daljnjem razvoju svojih pristupa takvim proizvodima, osobito kad je riječ o procjeni specifičnih slučajeva kao što su ispitivanja kod kuće<sup>39</sup> i primjena biofarmaceutskih proizvoda koji uključuju uporabu GMM-a u kliničkim ispitivanjima.

Njemačka i Italija istaknule su potrebu za pojačanom suradnjom između nacionalnih tijela i istovjetnih tijela u drugim državama članicama kako bi se osigurao usklađen pristup provedbi kliničkih ispitivanja i pojednostavnila primjena regulatornih zahtjeva za korisnike u svim državama članicama.

Bugarska i Italija smatrale su da bi se vođenjem digitalne evidencije za kliničke aktivnosti povezane s GMM-ima poboljšala sljedivost na razini EU-a.

Finska je izvijestila o operativnim izazovima, uključujući jezične prepreke pri uporabi zajedničkih obrazaca zahtjeva, jer su oni ponekad u suprotnosti s jezičnim zahtjevima u nacionalnom zakonodavstvu, te o pitanjima povezanim sa zahtjevima za prekogranično kretanje ispitivanih lijekova koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju i proizvedeni su izvan EU-a.

### **III. DIO: OGRANIČENA UPORABA GMO-a KOJI NISU GMM-i**

Većina država članica<sup>40</sup> ima nacionalno zakonodavstvo kojim se uređuje ograničena uporaba GMO-a koji nisu GMM-i, na primjer genetski modificiranih biljaka i životinja. Općenito, ako postoji nacionalno zakonodavstvo, države članice u velikoj su mjeri uskladile svoje postupke s Direktivom 2009/41/EZ.

Nekoliko država članica<sup>41</sup> nije izvijestilo o izazovima u primjeni mjera utvrđenih u Direktivi na ograničenu uporabu GMO-a koji nisu GMM-i.

Neke države članice izvijestile su o poteškoćama u smislu utvrđivanja odgovarajućih sigurnosnih mjera pri ograničenoj uporabi, odlučivanja o statusu GMO-a određenih organizama i razlikovanja namjernog uvođenja i ograničene uporabe u nekim slučajevima:

- Njemačka je napomenula da, iako objekti u kojima se radi s genetski modificiranim životinjama ili biljkama rijetko predstavljaju problem, pojavljuju se posebne poteškoće u vezi s ograničenjem uporabe za insekte i sigurnom inaktivacijom velikih životinjskih trupova tretiranih GMM-ima. Nacionalna tijela raspravljala su o tim pitanjima i uputila ih relevantnom nacionalnom odboru radi savjetovanja. Osim toga, jedno je tijelo istaknulo pravnu nesigurnost u smislu sigurnosnih mjera pri ograničenoj uporabi koje se primjenjuju na životinje dobivene novim genomskim tehnikama.
- Španjolska je izvijestila da su u nekim slučajevima bile potrebne znanstvene rasprave kako bi se utvrdilo odgovaraju li određeni organizmi definiciji GMO-a. Nacionalno savjetodavno tijelo za biološku sigurnost savjetuje se sa svojim stručnjacima i obavješćuje nadležno tijelo.
- Nizozemska je izvijestila o poteškoćama u razlikovanju ograničene uporabe i namjernog uvođenja u slučajevima kao što su opsežna ispitivanja na životinjama, proizvodnja biogoriva primjenom GMM-a ili uporaba GMM-a kao biosenzora. Postavljena su i

---

<sup>38</sup> Danska, Hrvatska i Finska.

<sup>39</sup> Primjena ispitivanih lijekova kod kuće tijekom kliničkog ispitivanja.

<sup>40</sup> Belgija, Češka, Danska, Njemačka, Irsk, Island, Španjolska, Latvija, Litva, Mađarska, Nizozemska, Norveška, Austrija, Portugal, Slovenija, Slovačka, Finska i Švedska.

<sup>41</sup> Češka, Nizozemska i Austrija.

pitanja o statusu genetski modificiranih životinja ili životinja izloženih GMM-u nakon pokusa.

- Švedska je napomenula da se, za razliku od GMM-a, ne oslanja na unaprijed definirane razrede ograničene uporabe za GMO-e i da svi objekti moraju biti pojedinačno odobreni. Iako se to ne smatra problemom, Švedski odbor za poljoprivredu preispituje je li postojeći sustav proporcionalan stvarnom riziku.
- Finska je izvijestila o različitim primjenama novih genomskih tehnika u istraživanjima na životinjama, koje često uključuju izmjene bez unošenja stranog DNK-a ili s ograničenom nasljednošću, što otežava procjenu statusa GMO-a koju provodi nadležno tijelo i utvrđivanje trebaju li se primjenjivati zahtjevi u vezi s ograničenom uporabom. Osim toga, pojavila su se pitanja o prijevozu genetski modificiranih ribljih embrija iz trećih zemalja, posebno o tome primjenjuju li se propisi o prijevozu opasnih tvari.

Neke države članice<sup>42</sup> izvijestile su da zahtijevaju suglasnost ili savjetovanje (Portugal) s više tijela za ograničenu uporabu GMO-a koji nisu GMM-i. Italija je izvijestila da korisnici mogu dobrovoljno, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, od nadležnog tijela zatražiti da provjeri primjenu sigurnosnih mjera pri ograničenoj uporabi utvrđenih u Prilogu IV. Direktivi 2009/41/EZ na GMO-e koji nisu GMM-i.

## ZAKLJUČCI

Kad je riječ o **općoj provedbi** Direktive, nacionalna izvješća pokazuju da su države članice donijele odredbe i uspostavile strukture i postupke kako bi osigurale poduzimanje potrebnih mjera za izbjegavanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš koji bi mogli proizaći iz ograničene uporabe GMM-a, uz stalna poboljšanja administrativne učinkovitosti, digitalne transformacije i administrativne usklađenosti. Iako u sustavima podnošenja prijave i izdavanja odobrenja nisu prijavljene veće strukturne promjene, nekoliko država članica izvijestilo je o ciljanim reformama za modernizaciju, pojašnjenje i pojednostavnjenje postupaka radi prilagodbe tehnološkom napretku.

Međutim, prijavljene su određene **operativne poteškoće**, uključujući manjak osoblja, ograničenja digitalne infrastrukture, administrativnu složenost i regulatorne nesigurnosti, posebno u novim područjima kao što su pokretni laboratoriji i novi biofarmaceutski proizvodi.

**Zbrinjavanje otpada** uglavnom je ostalo nepromijenjeno, iako je nekoliko država članica istražilo alternativne metode inaktivacije GMM-a kao odgovor na tehnička i financijska ograničenja tradicionalnog autoklava. Države članice i Komisija razmijenile su mišljenja o praksama u vezi s tim pitanjem na sastancima Regulatornog odbora za Direktivu 2009/41/EZ 20. rujna 2023.<sup>43</sup> i 26. rujna 2025.<sup>44</sup>

**Inspekcijske i provedbene aktivnosti** nastavile su se kao i u prethodnim izvještajnim razdobljima. Općenito, čini se da nadležna tijela održavaju djelotvoran nadzor. Inspekcijama su općenito otkriveni samo manji administrativni ili postupovni nedostaci koji su odmah otklonjeni kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš. Iako je pandemija bolesti COVID-19 privremeno utjecala na učestalost inspekcija, od tada su nastavljeni rutinski postupci.

---

<sup>42</sup> Slovenija i Slovačka.

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

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

U izvještajnom razdoblju nije prijavljena nijedna **nesreća** u smislu Direktive, što upućuje na visoku razinu nadzora sigurnosti pri ograničenoj uporabi i biološke sigurnosti.

Prakse **javnog savjetovanja i informiranja** uglavnom su ostale nepromijenjene, a sudjelovanje javnosti općenito je slabo.

Države članice u izvještajnom su razdoblju u okviru sastanaka Regulatornog odbora razmjenjivale informacije o svojim nacionalnim mjerama i primjerima najbolje prakse u vezi s raznim drugim pitanjima koja se odnose na primjenu zahtjeva biološke sigurnosti utvrđenih u Direktivi. Te su se razmjene odnosile na nacionalna iskustva u utvrđivanju regulatornih zahtjeva za ograničenu uporabu GMM-a<sup>45</sup> i informiranju zajednice otvorene znanosti o njima, nacionalne smjernice za procjenu marker gena otpornih na antibiotike u primjenama ograničene uporabe i aktivnosti korisnika za postupni prestanak primjene tih gena<sup>46</sup>. Regulatorni odbor raspravljao je 2025. o nekoliko pitanja koja su države članice istaknule tijekom izvještajnog razdoblja. To je uključivalo inspekciju objekata s visokim stupnjem sigurnosti pri ograničenoj uporabi, prijevoz GMM-a, zbrinjavanje otpada te sprečavanje i zaštitu zdravlja i okoliša u vezi s novim biotehnoškim tehnikama<sup>47</sup>.

**Tumačenje Direktive** i dalje uzrokuje određene poteškoće za neke države članice, primjerice u vezi s klasifikacijom određenih organizama i primjena. Na sastancima Regulatornog odbora uspostavljenog Direktivom 2001/18/EZ redovito se raspravlja o općim pitanjima povezanim s tumačenjem definicije GMO-a. Na sastancima Regulatornog odbora uspostavljenog Direktivom 2009/41/EZ u izvještajnom razdoblju<sup>48</sup> i 26. rujna 2025.<sup>49</sup> raspravljalo se o nekoliko pitanja koja se posebno odnose na tumačenje definicije GMM-a i odgovarajuće sigurnosne mjere u okviru ograničene uporabe GMM-a (npr. u slučaju bakteriofaga).

Jedna država članica izvijestila je da interno i dalje postoji nesigurnost u pogledu primjenjivosti presude Suda iz 2018. o izuzeću za mutagenozu iz Direktive 2001/18/EZ na ograničenu uporabu GMM-a na temelju Direktive 2009/41/EZ. U tom pogledu Komisija upućuje na pojašnjenja iz svojih izvješća za razdoblja 2014. – 2018.<sup>50</sup> i 2019. – 2021.<sup>51</sup>

Čini se da je prijavljeni **broj prijava** ograničene uporabe stabilan ili se blago povećava, pri čemu prevladavaju aktivnosti razreda 1. i 2. Osim istraživanja i obrazovanja, sve su važnije i komercijalne primjene, a prijavama se sve više upravlja putem digitalnih sustava.

Kad je riječ o **ispitivanim lijekovima koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju**, većina država članica izvijestila je da nema većih promjena. Neke države članice ponovno su istaknule složenost postupaka izdavanja odobrenja na temelju različitih regulatornih okvira za ispitivane lijekove koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju, tj. na temelju zakonodavstva o GMO-ima i Uredbe (EU) br. 536/2014 o kliničkim ispitivanjima, te razlike u pristupima država članica povezane s procjenom rizika za okoliš kliničkih ispitivanja s ispitivanim lijekovima koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju. Nekoliko država članica izrazilo je potrebu za poboljšanim smjernicama na razini EU-a, boljim digitalnim praćenjem kliničkih ispitivanja i jasnijim pravilima za prekogranično kretanje GMM-a.

---

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

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

<sup>47</sup> [26. rujna 2025., točke od A.03 do A.07.](#)

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

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

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

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

U tom kontekstu treba napomenuti da je Komisija 26. travnja 2023. donijela Prijedlog uredbe i Prijedlog direktive o reviziji zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima<sup>52</sup>, kojima se preispituju zahtjevi za odobravanje i nadzor lijekova za primjenu kod ljudi. Izmjenama Uredbe (EU) br. 536/2014 nastoji se pojednostavniti postupak izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja koja uključuju ispitivane lijekove koji se sastoje od GMM-a ili ih sadržavaju, čime se omogućuje jedinstveno odobrenje na temelju te uredbe. Predlaže se novi centralizirani postupak za provedbu procjena rizika za okoliš u okviru tih odobrenja za klinička ispitivanja kako bi se uklonili fragmentirani nacionalni zahtjevi i poboljšao okvir za klinička ispitivanja za genetski modificirane lijekove u EU-u. U tijeku je redovni zakonodavni postupak o tim zakonodavnim prijedlozima.

Kad je riječ o ograničenoj uporabi **GMO-a koji nisu GMM-i**, tj. genetski modificiranih biljaka i životinja, nacionalni okviri većinom su usklađeni s Direktivom 2009/41/EZ. Iako u većini slučajeva nisu prijavljeni veći problemi, neke države članice suočile su se s određenim izazovima, uključujući utvrđivanje odgovarajućih sigurnosnih mjera pri ograničenoj uporabi, upravljanje prekograničnim prijevozom i osiguravanje dosljedne procjene rizika.

---

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