



Brüsszel, 2026. február 12.
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. február 11.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2026) 68 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG JELENTÉSE a tagállamok 2022–2024 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2026) 68 final.

Melléklet: COM(2026) 68 final



Brüsszel, 2026.2.11.
COM(2026) 68 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE

a tagállamok 2022–2024 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	2
I. RÉSZ: AZ IRÁNYELV ÁLTALÁNOS VÉGREHAJTÁSA.....	4
1. Bejelentési és jóváhagyási rendszerek (és a releváns változtatások)	4
2. Hulladékártalmatlanítás.....	5
3. Ellenőrzési és végrehajtási kérdések	6
4. Balesetek	8
5. A nyilvánosság tájékoztatása és konzultáció	8
6. Az irányelv értelmezése	9
7. A zárt rendszerű felhasználások áttekintése.....	10
II. RÉSZ: GMM-EKET TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK	11
III. RÉSZ: A GMM-EKTŐL ELTÉRŐ GMO-K ZÁRT RENDSZERBEN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSA	12
KÖVETKEZTETÉSEK	13

Jelentés a tagállamok 2022–2024 közötti, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos tapasztalatairól

Az e dokumentumban szereplő információkat a Bizottság a tagállamok által a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ 17. cikkének megfelelően benyújtott egyedi jelentések alapján állította össze.

BEVEZETÉS

A 2009/41/EK irányelv (a továbbiakban: irányelv) értelmében a tagállamok háromévente összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az irányelvvel kapcsolatos tapasztalataikról², és a Bizottság e jelentések alapján³ összefoglalót tesz közzé. A Bizottság az említett irányelv vagy az azt megelőző 90/219/EGK⁴ tanácsi irányelv alapján eddig összesen hat jelentést tett közzé, melyek az 1999–2003, a 2003–2006, a 2006–2009, a 2009–2014, a 2014–2018, illetve a 2019–2021 közötti időszakokra vonatkoznak⁵.

Ez a jelentés a 2022. január és 2024. december közötti időszakra vonatkozik, és 27 tagállam és két EGT-tag EFTA-állam⁶ egyedi jelentésén alapul.

A nemzeti jelentések az irányelv általános végrehajtására – beleértve a tagállamok bejelentési és jóváhagyási rendszerét, az ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeiket, a hulladékártalmatlanítási intézkedéseiket, a baleseteket, a nyilvános konzultációt, valamint a területükön engedélyezett GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásának áttekintését – vonatkozó tagállami tapasztalatokról szóló, a Bizottság szolgálatai által készített kérdőíven alapulnak.

Az irányelv kizárólag a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználását szabályozza, a géntechnológiával módosított szervezetekét (GMO-k), azaz a géntechnológiával módosított (GM) növényeket és állatokat nem. A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv⁷ azonban előírja, hogy egyes esetekben a 2009/41/EK irányelvben meghatározott elszigetelési elvek más GMO-k esetében is relevánsak. Ez a helyzet akkor, ha a GMM-ektől eltérő GMO-kat harmadik személyek rendelkezésére bocsátják *„kizárólag olyan tevékenységekben történő felhasználásra, amelyekben szigorú elszigetelő intézkedéseket alkalmaztak annak érdekében, hogy korlátozzák az érintkezést a lakossággal és a környezettel, így nagy fokú biztonságot nyújtva számukra”* (a

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

² A 17. cikk (2) bekezdése.

³ A 17. cikk (3) bekezdése.

⁴ A Tanács 90/219/EGK irányelve (1990. április 23.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 117., 1990.5.8., 1. o.).

⁵ A jelentések az [Európai Bizottság honlapján](#) érhetők el.

⁶ Az EGT-megállapodás XX. melléklete (amely felsorolja többek között az e megállapodás alapján alkalmazandó, a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályokat) úgy rendelkezik, hogy „[e] melléklet alkalmazásában és az 1. jegyzőkönyv rendelkezéseinek sérelme nélkül a »tagállam(ok)« kifejezésbe a hivatkozott jogi aktusokban említett államok mellett bele kell érteni Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát”. Ezért ebben a dokumentumban a „tagállamokra” való hivatkozás azokat az EGT-tag EFTA-államokat is magában foglalja, amelyek válaszoltak a kérdőívre (Izland és Norvégia).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

2. cikk (4) bekezdése második albekezdésének második franciabekezdése). Ugyanezen rendelkezés szerint ilyen esetekben „az elszigetelés érdekében tett intézkedéseket a 90/219/EGK irányelv által előírtak szerint állapítják meg”. Amennyiben a 2009/41/EK irányelvben foglalt elszigetelési elvek nem teljesülnek, a GMO harmadik személy részére történő átadása a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (4) bekezdése értelmében „forgalomba hozatalnak” minősül, és az említett irányelv követelményeinek hatálya alá tartozik.

Számos tagállamban a vonatkozó nemzeti jogszabályok a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználását is szabályozzák. A Bizottság ezért kiterjesztette a kérdőíve hatókörét, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára az említett szervezetek zárt rendszerben történő használatának nemzeti szintű szabályozásával kapcsolatos tapasztalataik megosztását.

A jelentés a korábbi jelentésekhez képest bekövetkezett változásokra összpontosít, és kiemeli a tagállamok által felvetett új problémákat és végrehajtási kihívásokat, valamint azok kezelésének módját.

Felelősségkizáró nyilatkozat: Az ebben a jelentésben szereplő, tagállamokra vonatkozó információk a tagállamok egyedi jelentésein alapulnak.

Sem az Európai Bizottság, sem a nevében eljáró személyek nem felelősek ezen információk tartalmáért és felhasználásáért.

A tagállamok által benyújtott egyedi jelentések nem kerülnek közzétételre, és azokat kizárólag a Bizottság összefoglaló jelentésének alapjául használják fel.

I. RÉSZ: AZ IRÁNYELV ÁLTALÁNOS VÉGREHAJTÁSA

1. Bejelentési és jóváhagyási rendszerek (és a releváns változtatások)

Az irányelv 6–9. cikke szerint minden olyan személynek, aki létesítmények első zárt rendszerű felhasználásra történő használatba vételét tervezi, a tervezett felhasználást be kell jelentenie az illetékes nemzeti hatóságoknak, a GMM-ekre, a létesítményekre, a védelmi intézkedésekre és a kockázatértékelésre vonatkozó adatok megadásával. A 2., 3. és 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáshoz előzetes hozzájárulás szükséges: a 2. osztály esetében csak az első felhasználás előtt, míg a 3. és 4. osztály esetében az első és a későbbi felhasználás előtt is szükséges hozzájárulás.

Az irányelvet végrehajtó nemzeti jogszabályok tekintetében az előző jelentéstételi időszakhoz képest nem számoltak be jelentős változásokról.

Több tagállam azonban számos reformot hajtott végre a **hatékonyság javítása vagy a digitalizáció fokozása érdekében, illetve átalakította az illetékes hatóságokat és folyamatokat:**

- Franciaország egyszerűsítette az elhanyagolható kockázatú jelentő felhasználásokra vonatkozó szabályokat, és 2022 júniusától egy új illetékes hatóság⁸ egy erre a célra létrehozott online platformon keresztül felügyeli a GMM-ek zárt rendszerben, a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálataival összefüggésben történő felhasználására vonatkozó bejelentéseket.
- Izland a korábbi illetékes hatóságot az újonnan létrehozott Környezetvédelmi és Energiaügynökséggel váltotta fel.
- Olaszország digitális platformmal javította bejelentési rendszerét a bejelentések kezelése érdekében, és hálózatépítési eszközt fejlesztett ki a kutatók, biztonsági tisztviselők és intézmények képzése és összekapcsolása, valamint a készségek és az irányelvnek való megfelelés javítása érdekében⁹.
- Ciprus új bizalmas bejelentési rendszert fejlesztett ki, amely előírja, hogy a bejelentéseket mostantól egységes formátumban kell benyújtani, és a kérelemért díjat kell fizetni.
- Litvánia megváltoztatta az illetékes hatóságot. 2023 januárjától a Környezetvédelmi Minisztérium alá tartozó Környezetvédelmi Ügynökség felügyeli a GMO-k és GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó bejelentéseket és engedélyeket.
- Magyarország két intézmény¹⁰ összevonásával alakította át illetékes hatóságát, és új rendszert vezetett be a zárt rendszerű felhasználási tevékenységekre vonatkozóan kérelmezési és kockázatértékelési formanyomtatványokkal, valamint a felhasználóknak szóló iránymutatás nyújtásával¹¹.
- Norvégia 2024-ben új webalapú portált indított a GMM-bejelentések számára, amely javítja a felhasználói élményt és lehetővé teszi a kérelmek és a létesítményjóváhagyások jobb nyomonkövethetőségét¹².

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) összeolvadt az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK).

¹¹ A formanyomtatványok és iránymutatások a gmo.kormany.hu oldalon érhetők el.

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

- Szlovénia a kormányzati szervezetben bekövetkezett strukturális változások tükrözésére átnevezte illetékes hatóságát és felügyelőségét. A Környezetvédelmi, Éghajlat- és Energiaügyi Minisztérium lépett a korábbi Környezetvédelmi és Területrendezési Minisztérium helyébe.
- Svédország új rendszert vezetett be, amely előírja, hogy a 3. és 4. osztályra vonatkozó bejelentéseket biztonságos ajánlott levélben kell benyújtani.

Több tagállam¹³ számolt be olyan **kihívásokról**, mint a bejelentések jogszabályban előírt határidőn belüli feldolgozásának a létszámhiány és a megnövekedett munkateher miatti késedelme, az adminisztratív terhek, a korlátozott digitális infrastruktúra, a mobil laboratóriumok bejelentéseinek kezelésével kapcsolatos nehézségek, valamint a GMM-eket tartalmazó biológiai gyógyszertermékek iránti kérelmek számának növekedése.

2. Hulladékártalmatlanítás

A GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználása tekintetében az irányelv 5. cikkének (1) bekezdése előírja az irányelv IV. mellékletében felsorolt, a zárt rendszerben történő felhasználás osztályának megfelelő elszigetelési és egyéb óvintézkedések alkalmazását, beleértve a hulladékártalmatlanítási intézkedéseket is.

E tekintetben a legtöbb tagállam nem számolt be a jelentéstételi időszakban a hulladékártalmatlanítás kezelésével kapcsolatos jelentős változásokról vagy kihívásokról.

Néhány tagállam konkrét fejleményekről számolt be:

- Belgium jelentette a hulladékokról szóló új jogszabályok elfogadását. Brüsszel fővárosi régió¹⁴ és a vallon régió keretét fogadott el a szabályozások észszerűsítésére és a körforgásos gazdaság céljainak előmozdítására. Mindkét régió alternatív inaktiválási módszereket tesztel, beleértve a mikrohullámú technológiát és a sterilizálással történő aprítást. Tesztelték az erjedési maradékok elégetését is, és azt költségesként és nem hatékonyként jelölték meg, az anaerob lebontást pedig az alacsony kockázatú hulladékok esetében fenntartható hulladékártalmatlanításnak tekintik, a helyszíni validálás függvényében.
- Németország nem említett jelentős változásokat, de rámutatott a technikai kihívásokra. Ezek közé tartozott a vákuumos autoklávok szükségessége, a komplex hulladékmátrixok validálása és a bioindikátorok használata a hidrogén-peroxidos fertőtlenítéséhez. A GMM-hulladék nem megfelelő kezelésének egyik esete sürgetővé tette a képzés és a címkézés javítását. Üzemeltetői kérések érkeztek az autoklávozás validált inaktiválási alternatíváinak nyilvánosan hozzáférhető jegyzéke iránt.
- Magyarország jelezte, hogy a zárt rendszerű felhasználással kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó új formanyomtatványainak részét képezik a hulladékgazdálkodásra vonatkozó szakaszok. A felhasználóknak ismertetniük kell a keletkező hulladék típusát és formáját, kezelését, végső formáját és rendeltetési helyét. A GMM-eket tartalmazó hulladékot veszélyesként kell kezelni, a helyszínen autoklávban kell kezelni, és engedéllyel rendelkező hulladékártalmatlanító vállalathoz kell szállítani. A szállításra vonatkozó szerződés egy példányát az illetékes hatósághoz is be kell nyújtani.

¹³ Belgium, Németország, Írország, Franciaország, Horvátország, Olaszország, Magyarország, Finnország és Svédország.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

- Ausztria arról számolt be, hogy a felhasználók folyamatosan kérik a mikrohullámú technológia használatát a GMM-ek inaktiválására szolgáló autoklávozás alternatívájaként, főként elhanyagolható vagy alacsony kockázatú zárt rendszerű felhasználási tevékenységek esetében. Mivel ezt a módszert a zárt felhasználású GMO-kkal foglalkozó osztrák tudományos bizottság a magasabb kockázatú hulladékok, burkolt vírusok és vírustörzs-oldatok esetében alkalmatlannak ítélte, az illetékes hatóságok javasolták az autoklávozás alkalmazásának folytatását, és iránymutatásokat kértek alternatíváinak validálására.
- Finnország arról számolt be, hogy a költségekkel és a foglalkozási kockázatokkal kapcsolatos aggályok miatt, a vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelő hatékony fertőtlenítőszeres rendelkezésre állásának csökkenésével párhuzamosan csökkent az autoklávhasználat. Emiatt nőtt a hulladékégetés mértéke. Az illetékes hatóság arra ösztönzi a felhasználókat, hogy keressenek alternatív inaktiválási módszereket, és konkrét esetekre vonatkozóan tanácsadást nyújt.

3. Ellenőrzési és végrehajtási kérdések

Az irányelv 10. és 16. cikke szerint a tagállamok illetékes hatóságainak a megfelelés biztosítása érdekében vizsgálatokat és egyéb végrehajtási intézkedéseket kell szervezniük.

A tagállamok többsége nem számolt be változásokról vizsgálati és végrehajtási tevékenységeivel kapcsolatban.

Több tagállam nyújtott tájékoztatást arról, hogy a jelentéstételi időszakban javultak a végrehajtási és ellenőrzési tevékenységek:

- Belgium régióspecifikus gyakorlatokról számolt be, hogy a vallon régió a mélyrehatóbb vizsgálatok érdekében erősítette a tudományos szakértőkkel való együttműködést.
- A Cseh Köztársaság visszatért a szokásos helyszíni vizsgálatokhoz azt követően, hogy a Covid19-világjárvány idején ideiglenesen távolból történő vizsgálatokra hagyatkozott.
- Írország megállapította, hogy a Covid19-világjárvánnyal érintett előző időszakhoz képest megháromszorozódott a végrehajtási tevékenységek száma.
- Franciaország jelenleg rendszeres havi vizsgálatokat végző „felesküdtött ellenőrök” kinevezésével növelte kapacitását.
- Olaszország javította ellenőrzési rendszerét azáltal, hogy az eljárásokat szimulált tevékenységek révén validálta, ellenőröket nevezett és képzett ki, és megosztotta ezeket a validált eljárásokat az európai végrehajtási projekt keretében¹⁵.
- Ciprus kockázatalapú vizsgálati megközelítést vezetett be, amely a magasabb kockázatú létesítményekre – például egyetemekre és laboratóriumokra – összpontosít, valamint fejlesztette a jelentéstételi és nyomonkövetési tevékenységeket.

A néhány tagállam által jelentett, a vizsgálatok során leggyakrabban tapasztalt problémák az alábbi hiányosságokhoz kapcsolódtak:

¹⁵ A GMO-kkal kapcsolatos Európai Végrehajtási Projekt az Európai Unión belüli (és kívüli) felügyelőségek szabályozóinak hálózata, amely a GMO-kat érintő tevékenységek ellenőrzéséért felelős. A hálózatot 1997-ben alapították.

- Dokumentáció és adminisztratív eljárások¹⁶

A tagállamok hiányzó vagy elavult biológiai biztonsági dokumentációt, hiányos GMM-nyilvántartásokat, a változások (pl. új létesítmények, biológiai biztonsági tisztviselő) bejelentésének elmaradását, a belső ellenőrzések hiányát, elégtelen vagy nem egyértelmű kockázatértékeléseket tártak fel.

- Infrastrukturális és biológiai biztonsági intézkedések¹⁷

Megemlítettek néhány fizikai és eljárási hiányosságot, például az elavult vagy nem megfelelően karbantartott berendezéseket, a biológiai biztonsági kabinok nem megfelelő használatát és a hiányos hulladékgazdálkodási rendszereket.

- Bejelentés és jóváhagyás¹⁸

A tagállamok beszámoltak olyan problémákról, mint például a GMM-felhasználás előzetes bejelentés nélküli megkezdése, az előírt elszigetelési szintre nem jóváhagyott létesítmények használata vagy a felhasználások bármely változásának a hatóságoknak történő késedelmes bejelentése.

- Ellenőrzési és végrehajtási gyakorlatok¹⁹

Több tagállam számolt be a vizsgálati gyakoriság eltéréseiről, különösen a Covid19-világjárvány során végrehajtott kiigazításokat követően. Mindazonáltal a legtöbb tagállam azóta visszaállította a rendes eljárásokat, és szükség esetén továbbfejlesztette vizsgálati protokolljait.

- Erőforrások, képzés és a személyzet felügyelete²⁰

Néhány esetben a vizsgálatok a képzési nyilvántartások vagy programok hiányára, hiányzó bizonyítványokra vagy a személyzet felelősségi köreinek tisztázatlanságára derítettek fényt. Néhány tagállam²¹ megemlítette az illetékes hatóságoknál a korlátozott erőforrások miatti nehézségeket a biológiai biztonsággal kapcsolatos célzott szakértelem fenntartása terén.

A tagállamok beszámoltak a vizsgálatokat követően hozott végrehajtási intézkedésekről. Amennyiben meg nem felelést azonosítottak, intézkedéseket alkalmaztak, mint például jelentéseket, figyelmeztetéseket vagy bírságokat, és a felhasználók általában a megadott határidőn belül végrehajtották a hatóságok által kért korrekciós intézkedéseket, amelyeket nyomonkövetési ellenőrzésekkel ellenőriztek. Bár az ellenőrzések során azonosítottak egy sor kisebb problémát, azokat nem tekintették kritikussá, és jellemzően az ellenőrzések során vagy röviddel azt követően megoldották az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében.

¹⁶ Cseh Köztársaság, Németország, Írország, Olaszország, Hollandia, Ausztria, Szlovénia, Szlovákia és Finnország.

¹⁷ Németország, Spanyolország, Olaszország, Hollandia, Norvégia és Ausztria.

¹⁸ Franciaország, Olaszország, Norvégia és Ausztria.

¹⁹ Cseh Köztársaság, Írország és Svédország.

²⁰ Németország, Írország, Olaszország, Hollandia és Finnország.

²¹ Franciaország és Luxemburg.

Az illetékes hatóságoknál rendelkezésre álló biológiai biztonsági szakértelem korlátait képzési kezdeményezések, ügynökségek közötti együttműködés és kapacitásépítési erőfeszítések révén enyhítették.

4. Balesetek

Az irányelv 14. és 15. cikke szerint a tagállamok illetékes hatóságainak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy baleset esetén a felhasználónak haladéktalanul tájékoztatnia kelljen az illetékes hatóságot, és konkrét információkat kell szolgáltatnia a balesetről, az érintett GMM-ekről, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékeléséhez szükséges információkról, valamint a meghozott intézkedésekről.

Nem jelentettek (az irányelv 2. cikkének d) pontjában szereplő fogalommeghatározás²² szerinti) balesetet.

Néhány tagállamban²³ az illetékes hatóságok meghatároztak olyan kritériumokat, amelyek lehetővé teszik a felhasználók számára annak felmérését, hogy a kibocsátás jelentős volt-e, olyan tényezők alapján, mint a kibocsátott GMM-ek jellege és mennyisége, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt potenciális veszélye és biológiai biztonsági szintje.

Néhány tagállam²⁴ beszámolt olyan eseményekről, amelyek nem érték el a jelentős kibocsátásra vonatkozó küszöbértéket. Ezek közé tartoztak a feszültség-kimaradások, a hulladék téves besorolása, a kisebb kiszivárogtatások, a berendezések meghibásodása és a kisebb laboratóriumi hibák, amelyek mindegyikét az illetékes hatóságok úgy ítélték meg, hogy nem jelentenek jelentős kockázatot az egészségre vagy a környezetre.

A legtöbb esetben a nemzeti hatóságok a GMM-kibocsátások jelentőségének értékelése során rögzített kritériumok alkalmazása helyett a biológiai biztonsági tisztviselők eseti felméréseire támaszkodnak.

5. A nyilvánosság tájékoztatása és konzultáció

Az irányelv 12. cikke szerint a tagállamok –amennyiben ezt helyénvalónak ítélik – konzultálhatnak a nyilvánossággal a javasolt zárt rendszerű felhasználás bizonyos vonatkozásairól a 18. cikkben meghatározott titoktartási követelmények alkalmazása mellett.

A tagállamok nem számoltak be az utolsó jelentéstételi időszak óta történt változásokról a nyilvánosság GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásával kapcsolatban történő tájékoztatását illetően.

Belgium beszámolt a zárt rendszerű felhasználási tevékenységekre vonatkozó engedélyekkel kapcsolatos, nyilvánosan hozzáférhető információk változásairól, amelyek célja az információkkal biológiai biztonsági okokból történő esetleges visszaélések megelőzése, az irányelv 18. cikkében foglalt követelmények sérelme nélkül.

A beszámolóban szereplő nyilvános konzultációk a 3. és 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásokra vonatkoztak. Belgium és Írország beszámolója szerint a nyilvánosságtól kapott észrevételeket, amelyekkel a felülvizsgálati folyamat során foglalkozott. Belgium beszámolt a nyilvánosság állatkísérletekkel szembeni ellenállásáról, valamint az emberekre és

²² „Baleset” minden olyan véletlen esemény, amely során a zárt rendszerben használt GMM-ek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre.

²³ Cseh Köztársaság, Németország, Írország, Olaszország, Hollandia és Finnország.

²⁴ Németország, Írország, Franciaország, Hollandia és Finnország.

a közelben élő állatokra jelentett, érzékelt biológiai kockázatokkal kapcsolatban felvetett aggályokról. A nyilvános konzultációkat folytató többi tagállam²⁵ beszámolója szerint nem kaptak észrevételeket.

Néhány tagállam²⁶ nem számolt be a jelentéstételi időszakban nyilvános konzultációról, gyakran amiatt, mert a bejelentések alacsonyabb kockázatú osztályba tartozó tevékenységekre vonatkoztak.

Számos tagállam²⁷ nem nyújtott tájékoztatást nyilvános konzultációkról.

6. Az irányelv értelmezése

Kilenc tagállam²⁸ arról számolt be, hogy az irányelv értelmezésével kapcsolatban konkrét kihívásokkal nem szembesült.

Ezzel szemben hét tagállam²⁹ azonosított nehézségeket az irányelv értelmezése és végrehajtása terén, különösen az olyan tudományos és technológiai haladás miatt, mint az új génkezelési technikák (NGT-k), az önklonozás és az olyan új hordozórendszerek, mint a víruszerű részecskék és a lipid nanorészecskék.

E tagállamok megemlítették, hogy a beérkezett összetettebb kérelmek kihívásokhoz vezettek a GMO-k/GMM-ek fogalom meghatározásának értelmezése és a szervezetek jogi státuszának meghatározása terén. Több illetékes hatóság rámutatott arra, hogy ezeket a kérdéseket érdemes lenne az irányelv által létrehozott szabályozási bizottságban megvitatni, figyelmet fordítva a harmonizált megközelítést támogató iránymutatás nyújtására.

Különösen a következő nehézségek merültek fel:

- Dánia arról számolt be, hogy több esetben is nehézséget jelentett az irányelv alkalmazása a GMM-eket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszereknek a betegek otthonában történő beadásával kapcsolatban, és megjegyezte, hogy a határokon átnyúló következtelenségek elkerülése érdekében fontos a tagállamokban a közös szabályozási megközelítések kialakítása.
- Németország beszámolt egyes szövetségi tartományok illetékes hatóságainak visszajelzéséről az irányelvre vonatkozóan a Bíróság által 2018-ban³⁰ a géntechnológiával módosított szervezet fogalma értelmezése, és a 2001/18/EK irányelvben foglalt mutagenesis-mentesség vonatkozásában adott értelmezés alkalmazhatóságával kapcsolatos bizonytalanságokról, amelyek bizonyos esetekben a szövetségi tartományok között eltérő értelmezésekhez vezettek.
- Horvátország és Olaszország utalt a GMO-kkal/GMM-ekkel végzett klinikai vizsgálatok tekintetében a zárt rendszerű felhasználás és a szándékos kibocsátás közötti különbségtétel bonyolultságára, Olaszország pedig kiemelte, hogy az eltérő tagállami értelmezések és megközelítések nehézségeket keltenek az illetékes hatóságok, a vállalatok és a felhasználók számára.

²⁵ Németország, Izland, Spanyolország, Magyarország, Románia és Szlovákia.

²⁶ Bulgária, Cseh Köztársaság, Norvégia, Portugália és Finnország.

²⁷ Dánia, Görögország, Franciaország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Szlovénia és Svédország.

²⁸ Észtország, Görögország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Szlovákia.

²⁹ Belgium, Dánia, Németország, Írország, Olaszország, Hollandia és Finnország.

³⁰ A Bíróság 2018. július 25-i ítélete, Confédération paysanne és mások, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

- Svédország bizonytalanságról számolt be azzal kapcsolatban, hogy miként kell alkalmazni a változó helyszínű mobil vagy ideiglenes laboratóriumokban használt GMM-ekre vonatkozó követelményeket.

A fent említett nehézségek kezelése érdekében néhány tagállam különböző megoldásokat vezetett be, beleértve a belső szakértői konzultációkat³¹, az NGT-kre vonatkozó aktualizált nemzeti iránymutatást³², a fokozott tudományos hozzájárulást és az illetékes hatóságok közötti koordinációt (Spanyolország).

Hollandia a GMO-k/GMM-ek fogalommeghatározásának értelmezésével kapcsolatos kérdések kezelése érdekében létrehozott egy nemzeti szakértőkből álló ad hoc csoportot, amelyet egy holland kutatási projekt támogatott, és amely hozzájárulást kapott más tagállamok szakértőitől. A megállapításokat³³ 2024 novemberében tették közzé, és 2024 decemberében ismertették a 2001/18/EK irányelvvel létrehozott szabályozó bizottsággal³⁴, 2025 szeptemberében pedig a 2009/41/EK irányelvvel létrehozott szabályozó bizottsággal³⁵.

Belgium megosztotta a „Do-It-Yourself” (csináld magad) gyakorlatokkal kapcsolatos megközelítését és a biológiai biztonsági követelmények alkalmazása terén szerzett tapasztalatait, például a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó szabályozási követelményekkel kapcsolatos nyílt tudományos közösség azonosítását és tudatosságának fokozását.

7. A zárt rendszerű felhasználások áttekintése

Több tagállam³⁶ arról számolt be, hogy a GMM-ek zárt rendszerű felhasználására vonatkozó bejelentések száma az előző jelentéstételi időszakhoz képest stabil vagy enyhén nőtt.

Azonban eltérések figyelhetők meg a jelentéskészítő tagállamok között a zárt rendszerű felhasználások kategóriáira vonatkozó bejelentések száma tekintetében. Konkrétan:

- Belgium megerősítette, hogy a legtöbb zárt rendszerű felhasználás a 2. osztályba tartozik (a bejelentések 71 %-a).
- Hollandia a 2. és 3. osztályba tartozó bejelentések csökkenéséről számolt be, és arra utalt, hogy a 2. osztályba tartozó tevékenységek csökkenése részben annak tudható be, hogy egyes vírusvektor-rendszereket most már az 1. osztályba sorolnak, és valószínűleg annak, hogy az átfogó bejelentések (a vektorrendszerek és a donorszekvenciák általánosabb leírásával) az említett leírásokkal korábban bejelentett 2. osztályba tartozó tevékenységek módosításai számának csökkenését eredményezték.
- Franciaország az 1. osztályba tartozó bejelentések számának 39 %-os csökkenését és a 2. osztályba tartozó bejelentések számának hasonló növekedését említette.
- Ausztria az 1. osztályba tartozó kereskedelmi bejelentések számának növekedését figyelte meg, de a bejelentések teljes számának csökkenését említette.
- Szlovénia az 1. osztályról a 2. osztályra való áttérést és a kereskedelmi bejelentések számának növekedését említette.
- Finnországban összességében enyhe csökkenést figyeltek meg a bejelentések számában, de a kereskedelmi és kutatási bejelentések egyenletességéről számoltak be.

³¹ Németország és Hollandia.

³² Franciaország és Olaszország.

³³ Perseus-jelentés [a GMO meghatározásának az EU tagállamaiban történő értelmezéséről](#).

³⁴ [2024. december 11., A.03. pont.](#)

³⁵ [2025. szeptember 26., A.07. pont.](#)

³⁶ Bulgária, Írország, Ciprus, Norvégia, Szlovákia és Svédország.

A 3. osztályba tartozó bejelentések száma összességében alacsonyabb, de több tagállamban – például Spanyolországban és Franciaországban – nőtt, főként a kutatáshoz kapcsolódóan. Magyarország beszámolt a 3. osztályba tartozó felhasználások növekedéséről és egy 4. osztályba tartozó tevékenység engedélyezéséről is. Másfelől Olaszország az ilyen bejelentések számának jelentős csökkenéséről számolt be.

Ami a bejelentett tevékenységek típusát illeti, a zárt rendszerű felhasználásokban továbbra is a kutatás-fejlesztés (K+F) az uralkodó, bár néhány tagállamban a kereskedelmi tevékenységek egyre hangsúlyosabbak. Belgium például arról számolt be, hogy a bejelentések 51 %-a a K+F-hez kapcsolódott, a kereskedelmi tevékenységek 36 %-ot, és a GMM-ek egészségügyi intézményekben való felhasználása 13 %-ot tett ki. Szlovákia kiemelte az egészség és a környezet javítására összpontosító kereskedelmi felhasználás növekedését.

II. RÉSZ: GMM-EKET TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK

A GMM-eket tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok egyszerre tartoznak a klinikai vizsgálatokra³⁷ és a GMO-kra vonatkozó jogszabályok, különösen a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv hatálya alá.

A tagállamok nem jelentettek jelentős változásokat az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt GMM-IMP-k gyártásában és alkalmazásában.

Több tagállam kiigazította eljárásait a GMM-IMP-kkel végzett klinikai vizsgálatok jóváhagyásának egyszerűsítése érdekében. Belgium nemzeti iránymutatást, valamint egyszerűsített értékelési és jóváhagyási eljárásokat vezetett be. Ausztria a 2001/18/EK irányelvvel összhangban kiigazította a GMO-k gyógyászati célú felhasználására vonatkozó nemzeti szabályozását, és közös kérelemnyomtatványok elfogadásával egyszerűsítette a környezeti kockázatértékelést. Spanyolország és Svédország arról számolt be, hogy a 2001/18/EK irányelvet ezekre a termékekre is alkalmazza, és további lépések, például nyilvános konzultáció beiktatásával. Németország kiemelte a klinikai vizsgálatokért felelős illetékes hatóságok és a GMM-eket felügyelő illetékes hatóságok közötti koordináció javulását. Franciaország megemlítette, hogy bizonyos esetekben – ha kétség merül fel az osztályozással vagy a környezeti kockázattal kapcsolatban – az illetékes hatóság kikérheti a zárt rendszerű GMO-felhasználásért felelős illetékes hatóság, nevezetesen a Kutatási Minisztérium által működtetett, a GMO-k zárt rendszerű felhasználásával foglalkozó bizottság véleményét.

Egyes tagállamok³⁸ arról számoltak be, hogy folyamatos erőfeszítéseket tesznek az ilyen termékekre vonatkozó megközelítéseik továbbfejlesztése érdekében, különösen az olyan konkrét esetek értékelése terén, mint az otthoni vizsgálatok³⁹ valamint a GMM-ek klinikai vizsgálatokban való alkalmazásával járó biogógyszerészeti termékek használata.

Németország és Olaszország hangsúlyozta, hogy a nemzeti hatóságok és más tagállamokbeli partnereik közötti fokozott együttműködésre van szükség a tagállamok között a klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó harmonizált megközelítés biztosítása, valamint a

³⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

³⁸ Dánia, Horvátország és Finnország.

³⁹ Vizsgálati gyógyszerek otthoni alkalmazása klinikai vizsgálat során.

felhasználókra vonatkozó szabályozási követelmények alkalmazásának egyszerűsítése érdekében.

Bulgária és Olaszország úgy ítélte meg, hogy a GMM-ekkel kapcsolatos klinikai tevékenységek digitális nyilvántartásának vezetése javítaná az uniós szintű nyomonkövethetőséget.

Finnország beszámolt operatív kihívásokról, többek között a közös kérelem formanyomtatványok használata során felmerülő nyelvi akadályokról, mivel ezek néha ütköznek a nemzeti jogszabályokban foglalt nyelvi követelményekkel, valamint problémákról az EU-n kívül gyártott GMM-IMP-k határokon átnyúló mozgására alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban.

III. RÉSZ: A GMM-EKTŐL ELTÉRŐ GMO-K ZÁRT RENDSZERBEN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSA

A legtöbb tagállam⁴⁰ rendelkezik olyan nemzeti jogszabályokkal, amelyek a GMM-ektől eltérő GMO-k, például a géntechnológiával módosított növények és állatok zárt rendszerben történő felhasználását szabályozzák. Összességében, ahol léteznek nemzeti jogszabályok, a tagállamok eljárásaikat jórészt a 2009/41/EK irányelvhez igazították.

Több tagállam⁴¹ jelentette, hogy nem tapasztalt kihívásokat az irányelvben meghatározott intézkedéseknek a GMM-ektől eltérő GMO-k zárt rendszerben történő felhasználására való alkalmazása tekintetében.

Néhány tagállam nehézségekről számolt be a megfelelő elszigetelési intézkedések meghatározása, bizonyos szervezetek GMO-státuszának meghatározása, valamint a szándékos kibocsátás és a zárt rendszerben történő felhasználás között bizonyos esetekben történő különbségtétel tekintetében:

- Németország megemlítette, hogy bár a géntechnológiával módosított állatokkal vagy növényekkel foglalkozó létesítmények ritkán vetnek fel jelentős problémákat, konkrét nehézségek merülnek fel a rovarok visszaszorításával és a GMM-ekkel kezelt nagy állati testek biztonságos inaktiválásával kapcsolatban. Ezeket a kérdéseket a nemzeti hatóságok megvitatták, és iránymutatás céljából az illetékes nemzeti bizottsághoz utalták. Emellett egy hatóság kiemelte az NGT-állatokra alkalmazandó elszigetelési intézkedésekkel kapcsolatos jogbizonytalanságot.
- Spanyolország arról számolt be, hogy egyes esetekben tudományos megbeszélésekre volt szükség annak meghatározásához, hogy egyes szervezetek megfelelnek-e a GMO fogalom meghatározásának. A nemzeti biológiai biztonsági tanácsadó testület konzultál szakértőivel, és tájékoztatja az illetékes hatóságot.
- Hollandia beszámolója szerint nehéz különbséget tenni a zárt rendszerű felhasználás és a szándékos kibocsátás között olyan esetekben, mint az állatokon végzett nagyszabású vizsgálatok, a GMM-eket használó bioüzemanyag-előállítás vagy a GMM-ek bioszenzorként való felhasználása. Kérdések merültek fel a géntechnológiával módosított állatoknak vagy a GMM-eknek kitett állatoknak a kísérletek utáni státuszával kapcsolatban is.

⁴⁰ Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Németország, Írország, Izland, Spanyolország, Lettország, Litvánia, Magyarország,

Hollandia, Norvégia, Ausztria, Portugália, Szlovénia, Szlovákia, Finnország és Svédország.

⁴¹ Cseh Köztársaság, Hollandia és Ausztria.

- Svédország megjegyezte, hogy a GMM-ek esetétől eltérően nem támaszkodik előre meghatározott GMO-elszigetelési osztályokra, és minden létesítményt egyedileg kell engedélyezni. Bár nem tekintik kihívásnak, a Svéd Mezőgazdasági Tanács felülvizsgálja, hogy a jelenlegi rendszer arányos-e a tényleges kockázattal.
- Finnország arról számolt be, hogy az új génkezelési technikákat sokféle módon alkalmazzák az állatkísérletekben, gyakran idegen DNS hozzáadása nélküli vagy korlátozott örökölhetőségű módosításokkal, ami megnehezíti a GMO-státusz illetékes hatóság általi értékelését és annak meghatározását, hogy az elszigetelési követelmények érvényesülnek-e. Emellett kérdések merültek fel a génszerkesztett halembriók harmadik országokból történő szállításával kapcsolatban, különösen azt illetően, hogy alkalmazni kell-e a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokat.

Néhány tagállam⁴² arról számolt be, hogy a GMM-ektől eltérő GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásához több hatóság hozzájárulását kéri, vagy több hatósággal (Portugália) folytatnak konzultációt. Olaszország beszámolója szerint a felhasználók a 2001/18/EK irányelv alapján önkéntesen felkérhetik az illetékes hatóságot, hogy végezze el a 2009/41/EK irányelv IV. mellékletében meghatározott elszigetelési intézkedéseknek a GMM-ektől eltérő GMO-kra való alkalmazásának igazoló ellenőrzését.

KÖVETKEZTETÉSEK

Az irányelv **általános végrehajtását** illetően a nemzeti jelentések azt mutatják, hogy a tagállamok elfogadták az annak biztosításához szükséges rendelkezéseket, illetve létrehozták az azt biztosító struktúrákat és eljárásokat, hogy meghozzák a szükséges intézkedéseket a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásából eredő, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében, az adminisztratív hatékonyság, a digitális transzformáció és az adminisztratív koherencia folyamatos javítása mellett. Bár a bejelentési és jóváhagyási rendszerek jelentős strukturális változásairól beszámoló nem érkezett, több tagállam beszámolt a folyamatoknak a változó technológiai fejlődéshez igazodás érdekében történő korszerűsítését, pontosítását és észszerűsítését szolgáló, célzott reformokról.

Bizonyos **operatív kihívások** azonban szerepeltek a beszámolóknak, többek között a munkaerőhiány, a digitális infrastruktúra korlátai, az adminisztratív összetettség és a szabályozási bizonytalanságok, különösen az olyan feltörekvő területeken, mint a mobil laboratóriumok és az új biológiai gyógyszerek.

A **hulladékártalmatlanítás** kezelése nagyrészt változatlan maradt, bár több tagállam a hagyományos autoklávozás műszaki és pénzügyi korlátaira reagálva alternatív módszereket keresett a GMM inaktiválására. A tagállamok és a Bizottság az e kérdéssel kapcsolatos gyakorlatokról a 2009/41/EK irányelvvel foglalkozó szabályozó bizottság 2023. szeptember 20-i⁴³ és 2025. szeptember 26-i⁴⁴ ülésén folytattak eszmecserét.

Az ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek a korábbi jelentéstételi időszakokhoz hasonlóan folytatódtak. Összességében úgy tűnik, hogy az illetékes hatóságok hathatós felügyeletet tartanak fenn. Az ellenőrzések általában csak kisebb adminisztratív vagy eljárási hiányosságokat tártak fel, amelyeket haladéktalanul kezeltek az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Bár a Covid19-világjárvány átmenetileg befolyásolta a vizsgálatok gyakoriságát, azóta újraindultak a rutineljárások.

⁴² Szlovénia és Szlovákia.

⁴³ [2023. szeptember 20., A.01. pont.](#)

⁴⁴ [2025. szeptember 26., A.02. pont.](#)

A jelentéstételi időszakban nem jelentettek az irányelvben meghatározott **balesetet**, ami az elszigetelés és a biológiai biztonsági felügyelet magas szintjére enged következtetni.

A **nyilvánosság tájékoztatásával és részvételével** kapcsolatos gyakorlatok nagyrészt változatlanok maradtak, és általában a nyilvánosság alacsony szintű bevonását eredményezik.

A jelentéstételi időszak alatt a tagállamok a szabályozó bizottság ülései keretében cseréltek információkat az irányelvben meghatározott biológiai biztonsági követelmények alkalmazásával kapcsolatos különböző egyéb kérdésekre vonatkozó nemzeti intézkedéseikről és bevált gyakorlatokról. Ezek az eszmecserék az azzal kapcsolatos nemzeti tapasztalatokra tértek ki, mint a GMM-ek⁴⁵ zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó szabályozási követelmények azonosítása és tudatosítása a nyílt tudományos közösségen belül, a zárt rendszerben történő felhasználás során alkalmazott antibiotikumrezisztencia-markergének értékelésére vonatkozó nemzeti iránymutatások, valamint a felhasználók e gének fokozatos kivezetését célzó tevékenységei⁴⁶. A szabályozó bizottság 2025-ben több, a tagállamok által a jelentéstételi időszakban felvetett kérdést is megvitatott. Ezek közé tartozott a magas biztonsági szintű létesítmények ellenőrzése, a GMM-ek szállítása, a hulladékártalmatlanítás, valamint a megelőzés és az egészség és a környezet védelme az új biotechnológiai technikákkal kapcsolatban⁴⁷.

Az **irányelv értelmezése** továbbra is támaszt bizonyos kihívásokat egyes tagállamok számára, például bizonyos szervezetek és alkalmazások osztályba sorolásához kapcsolódóan. A 2001/18/EK irányelvvel létrehozott szabályozó bizottság ülésein rendszeresen megvitatják a GMO meghatározásának értelmezésével kapcsolatos általános kérdéseket. A 2009/41/EK irányelvvel létrehozott szabályozó bizottság a jelentéstételi időszak alatt⁴⁸ és 2025. szeptember 26-án tartott ülésein megvitatott több, kifejezetten a GMM fogalom meghatározásának értelmezésével és a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználása keretében (pl. a bakteriofágok esetében) alkalmazandó megfelelő biztonsági intézkedésekkel kapcsolatos kérdést is⁴⁹.

Egy tagállam számolt be arról, hogy továbbra is belső bizonytalanság áll fenn a Bíróság 2018-ban hozott ítélete szerint a 2001/18/EK irányelvben foglalt mutagenézis alóli mentességnek a GMM-ek 2009/41/EK irányelv szerinti zárt rendszerben történő felhasználására való alkalmazhatóságával kapcsolatban. E tekintetben a Bizottság utal a 2014–2018-as⁵⁰ és a 2019–2021-es⁵¹ jelentéseiben szereplő pontosításokra.

A zárt rendszerű felhasználásokra vonatkozó **bejelentések száma** a beszámoló szerint stabilnak vagy enyhén növekvőnek tűnik, az 1. és 2. osztályba tartozó tevékenységek túlsúlya mellett. A kutatás és az oktatás mellett egyre fontosabbá válnak a kereskedelmi alkalmazások is, a bejelentések egyre inkább digitális rendszereken keresztül történő kezelése mellett.

A **GMM-IMP-k** területén a legtöbb tagállam nem számolt be jelentős fejleményekről. Néhány tagállam ismételten rámutatott a GMM-IMP-kre vonatkozó különböző szabályozási keretek, azaz a GMO-jogszabályok és a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelet szerinti engedélyezési eljárások összetettségére, valamint a GMM-IMP-ekkel végzett klinikai vizsgálatok környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos tagállami megközelítések közötti

⁴⁵ [2023. szeptember 20., A.02. pont.](#)

⁴⁶ [2023. szeptember 20., A.03. pont.](#)

⁴⁷ [2025. szeptember 26., A.03 – A.07. pont.](#)

⁴⁸ [2023. szeptember 20., A.04. pont.](#)

⁴⁹ [2025. szeptember 26., A.05. pont.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

különbségekre. Több tagállam jelezte, hogy javítani kell az uniós szintű iránymutatást, a klinikai vizsgálatok digitális nyomon követését, és hogy egyértelműbb szabályokra van szükség a GMM-ek határokon átnyúló mozgására vonatkozóan.

E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Bizottság 2023. április 26-án rendelet- és irányelvjavaslatot fogadott el a gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatáról⁵², felülvizsgálva az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó követelményeket. Az 536/2014/EU rendelet módosításainak célja a GMO-t tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárásának egyszerűsítése, az említett rendelet szerinti egységes engedélyezés lehetővé tétele mellett. E klinikai vizsgálati engedélyek részeként új központosított eljárást javasolnak a környezeti kockázatértékelések elvégzésére, amelynek célja a szétagolt nemzeti követelmények megszüntetése és a GMO-tartalmú gyógyszerek klinikai vizsgálati keretének javítása az egész EU-ban. Az e jogalkotási javaslatokkal kapcsolatos rendes jogalkotási eljárás folyamatban van.

A **GMM-ektől eltérő GMO-k** – azaz a géntechnológiával módosított növények és állatok – zárt rendszerben történő felhasználása tekintetében a legtöbb nemzeti keret összhangban áll a 2009/41/EK irányelvvel. Bár a legtöbb esetben nem számoltak be jelentős problémákról, egyes tagállamok bizonyos kihívásokkal szembesültek, többek között az elszigetelési intézkedések azonosítása, a határokon átnyúló szállítás irányítása és a következetes kockázatértékelés biztosítása terén.

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