



Briuselis, 2026 m. vasario 12 d.
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. vasario 11 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2026) 68 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITA Ataskaita dėl valstybių narių 2022–2024 m. patirties, susijusios su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2026) 68 final.

Pridedama: COM(2026) 68 final



Briuselis, 2026 02 11
COM(2026) 68 final

KOMISIJOS ATASKAITA

Ataskaita dėl valstybių narių 2022–2024 m. patirties, susijusios su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Turinys

ĮVADAS.....	2
I DALIS. BENDRAS DIREKTYVOS ĮGYVENDINIMAS	4
1. Pranešimo ir patvirtinimo sistemos (ir susiję pokyčiai).....	4
2. Atliekų šalinimas.....	5
3. Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai	6
4. Nelaimingi atsitikimai	7
5. Vieša informacija ir konsultacijos.....	8
6. Direktyvos aiškinimas	8
7. Riboto naudojimo atvejų apžvalga	10
II DALIS. TIRIAMIEJI VAISTAI, KURIUOSE YRA GMM ARBA KURIE IŠ JŲ SUDARYTI.....	10
III DALIS. RIBOTAS GMO, IŠSKYRUS GMM, NAUDOJIMAS	11
IŠVADOS.....	12

Ataskaita dėl valstybių narių 2022–2024 m. patirties, susijusios su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Šiame dokumente pateikiama informacija Komisija surinko iš atskirų ataskaitų, kurias valstybės narės pateikė pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (toliau – GMM) naudojimo¹ 17 straipsnį.

ĮVADAS

Direktyvoje 2009/41/EB (toliau – Direktyva) nustatyta, kad kas trejus metus valstybės narės Komisijai turi nusiųsti sutrumpintą savo patirties, susijusios su šia direktyva², ataskaitą, o Komisija turi paskelbti tomis ataskaitomis paremtą suvestinę³. Komisija pagal šią direktyvą arba ankstesnę Tarybos direktyvą 90/219/EEB⁴ lig šiol paskelbė šešias – 1999–2003 m., 2003–2006 m., 2006–2009 m., 2009–2014 m., 2014–2018 m. ir 2019–2021 m. laikotarpių – ataskaitas⁵.

Ši ataskaita apima laikotarpį nuo 2022 m. sausio mėn. iki 2024 m. gruodžio mėn. ir yra pagrįsta atskiromis 27 valstybių narių ir dviejų EEE narėmis esančių ELPA valstybių⁶ ataskaitomis.

Nacionalinės ataskaitos pagrįstos Komisijos tarnybų parengtu klausimynu apie valstybių narių patirtį, susijusią su bendru Direktyvos įgyvendinimu, įskaitant jų pranešimo ir patvirtinimo sistemas, tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veiklą, atliekų šalinimo priemones, nelaimingus atsitikimus, viešas konsultacijas ir jų teritorijoje leidžiamų naudoti GMM riboto naudojimo atvejų apžvalgą.

Direktyva reglamentuojamas ribotas ne visų genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), pvz., genetiškai modifikuotų augalų ar gyvūnų, naudojimas, o tik genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) ribotas naudojimas. Tačiau Direktyvoje 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką⁷ nustatyta, kad kai kuriais atvejais Direktyvoje 2009/41/EB nustatyti ribojimo principai taikytini ir kitiems GMO. Taip yra tais atvejais, kai GMO, išskyrus GMM, yra pateikiami trečiosioms šalims „naudoti tik toje veikloje, kur taikomos reikiamos griežto ribojimo priemonės, apribojančios jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrinančios aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį“ (2 straipsnio 4 dalies antros pastraipos antra įtrauka). Tokiais atvejais pagal tą pačią nuostatą „priemonės turėtų remtis Direktyvoje 90/219/EEB nustatytais ribojimo principais“. Jei nesilaikoma Direktyvoje 2009/41/EB nustatytų ribojimo principų, GMO perdavimas trečiajai šaliai laikomas pateikimu rinkai, kaip

¹ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).

² 17 straipsnio 2 dalis.

³ 17 straipsnio 3 dalis.

⁴ 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 117, 1990 5 8, p. 1).

⁵ Ataskaitos pateikiamos šioje [Europos Komisijos interneto svetainėje](#).

⁶ EEE susitarimo XX priede (kuriame, be kita ko, išvardyti pagal tą susitarimą taikytini ES genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) srities teisės aktai) nustatyta, kad „šiam priede ir nepaisant I protokolo nuostatų, toliau nurodytuose aktuose minima sąvoka „valstybė (-s) narė (-s)“ – tai, be jų reikšmės atitinkamuose EB aktuose, yra Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija“. Todėl, kai šiame dokumente minimos valstybės narės, kalbama ir apie į klausimyno klausimus atsakiusias EEE narėmis esančias ELPA valstybes (Islandiją ir Norvegiją).

⁷ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 4 dalyje, ir jam taikomi tos direktyvos reikalavimai.

Kai kuriose valstybėse narėse atitinkamais nacionalinės teisės aktais taip pat reglamentuojamas ribotas kitų GMO naudojimas. Todėl Komisija išplėtė savo klausimyno taikymo sritį, kad valstybės narės galėtų pasidalinti patirtimi, įgyta reglamentuojant ribotą šių organizmų naudojimą nacionaliniu lygmeniu.

Ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama tam, kas pasikeitė, palyginti su ankstesnėmis ataskaitomis, taip pat atkreipiamas dėmesys į valstybių narių iškeltus naujus probleminius klausimus ir įgyvendinimo sunkumus ir į tai, kaip jie buvo išspręsti.

Atsakomybės ribojimo pareiškimas. Šioje ataskaitoje pateikiama su valstybėmis narėmis susijusi informacija gauta iš atskirų valstybių narių ataskaitų.

Europos Komisija ir jos vardu veikiantys asmenys nėra atsakingi už tos informacijos turinį ar naudojimą.

Valstybių narių pateiktos atskiros ataskaitos neskelbiamos ir naudojamos tik kaip Komisijos suvestinės ataskaitos pagrindas.

I DALIS. BENDRAS DIREKTYVOS ĮGYVENDINIMAS

1. Pranešimo ir patvirtinimo sistemos (ir susiję pokyčiai)

Pagal Direktyvos 6–9 straipsnius bet kuris asmuo, ketinantis pirmą kartą naudoti patalpas ribotam GMM naudojimui, turi pranešti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms apie numatomą jų naudojimą, pateikdamas išsamią informaciją apie GMM, patalpas, apsaugos priemones ir rizikos vertinimą. 2, 3 ir 4 klasių ribotam naudojimui reikalingas išankstinis sutikimas: 2 klasės ribotam naudojimui – tik prieš pirmą naudojimą, o 3 ir 4 klasių ribotam naudojimui reikalingas sutikimas prieš pirmą ir vėlesnį naudojimą.

Nuo praėjusio ataskaitinio laikotarpio nepranešta apie jokių didelių pokyčius, susijusių su nacionalinės teisės aktais, kuriais įgyvendinama Direktyva.

Tačiau kelios valstybės narės įgyvendino keletą reformų, kuriomis siekiama **didinti efektyvumą arba skaitmenizaciją, arba restruktūrizavo kompetentingas institucijas ir procesus**:

- Prancūzija supaprastino taisyklės, susijusias su naudojimo būdais, dėl kurių kyla nereikšminga rizika, o nuo 2022 m. birželio mėn. nauja kompetentinga institucija⁸, naudodamasi specialia interneto platforma, prižiūri pranešimus apie ribotą GMM naudojimą atliekant tiriamųjų vaistų klinikinius tyrimus;
- Islandija ankstesnę kompetentingą instituciją pakeitė neseniai įsteigta Aplinkos ir energetikos agentūra;
- Italija patobulino savo pranešimų sistemą įdiegdama skaitmeninę platformą pranešimams valdyti ir sukūrė tinklaveikos priemonę, skirtą tyrėjams, saugos pareigūnams ir institucijoms mokytis ir susieti, taip pat įgūdžiams ir atitikčiai Direktyvai gerinti⁹;
- Kipras sukūrė naują konfidencialią pranešimų sistemą, pagal kurią reikalaujama, kad pranešimai dabar būtų teikiami standartizuotu formatu ir sumokant paraiškos pateikimo mokesčius;
- Lietuva pakeitė kompetentingą instituciją. Nuo 2023 m. sausio mėn. Aplinkos apsaugos agentūra prie Aplinkos ministerijos prižiūri pranešimus ir leidimus, susijusius su ribotu GMO ir GMM naudojimu;
- Vengrija restruktūrizavo savo kompetentingą instituciją, sujungdama dvi įstaigas¹⁰, ir įdiegė naują sistemą su riboto naudojimo veiklos paraiškų ir rizikos vertinimo formomis, kurioje naudotojams teikiamos gairės¹¹;
- 2024 m. Norvegija sukūrė naują internetinį GMM pranešimų portalą, kuriuo gerinama naudotojų patirtis ir sudaromos sąlygos geriau atsekti paraiškas ir įmonių patvirtinimus¹²;
- Slovėnija pervadino savo kompetentingą instituciją ir inspekciją, atsižvelgdama į struktūrinius vyriausybės departamentų pokyčius. Aplinkos, klimato ir energetikos ministerija pakeitė buvusią Aplinkos ir teritorijų planavimo ministeriją;

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

⁹ www.biotechsafety.org

¹⁰ Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas (OGYÉI) buvo sujungtas su Nacionaliniu visuomenės sveikatos ir farmacijos centru (NNGYK).

¹¹ Formos ir gairės pateikiamos adresu gmo.kormany.hu.

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

- Švedija įdiegė naują sistemą, pagal kurią reikalaujama pranešimus dėl 3 ir 4 klasių teikti saugiu registruotu laišku.

Kelios valstybės narės¹³ pranešė apie **sunkumus**, pavyzdžiui, vėlavimą išnagrinėti pranešimus per teisės aktuose nustatytą laikotarpį dėl darbuotojų trūkumo ir padidėjusio darbo krūvio, administracinę naštą, ribotą skaitmeninę infrastruktūrą, sunkumus tvarkant pranešimus dėl mobiliųjų laboratorijų ir išaugusį paraiškų dėl biofarmacijos produktų, kuriuose naudojami GMM, skaičių.

2. Atliekų šalinimas

Direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad atliekant ribotą GMM naudojimą būtų taikomos atitinkamos ribojimo ir kitos Direktyvos IV priede išvardytos apsaugos priemonės, atitinkančios riboto naudojimo klasę, įskaitant atliekų šalinimo priemones.

Šiuo atžvilgiu dauguma valstybių narių ataskaitiniu laikotarpiu nepranešė apie reikšmingus pokyčius ar sunkumus, susijusius su atliekų šalinimo valdymu.

Kai kurios valstybės narės pranešė apie konkrečius pokyčius:

- Belgija pranešė, kad priėmė naujus atliekų srities teisės aktus. Briuselio sostinės regionas¹⁴ ir Valonijos regionas priėmė reglamentavimo supaprastinimo ir žiedinės ekonomikos tikslų skatinimo sistemą. Abiejuose regionuose išbandomi alternatyvūs inaktyvinimo metodai, įskaitant mikrobangų technologiją ir smulkinimą sterilizuojant. Taip pat buvo išbandytas fermentacijos liekanų deginimas, kuris buvo pripažintas brangiu ir neefektyviu, o anaerobinis skaidymas svarstomas kaip tvari atliekų šalinimo galimybė mažos rizikos atliekoms, kol bus atlikta validacija vietoje;
- Vokietija nenurodė jokių esminių pokyčių, tačiau atkreipė dėmesį į techninius sunkumus. Tai, be kita ko, poreikis naudoti vakuuminius autoklavus, sudėtingų atliekų matricų validacija ir bioindikatorių naudojimas vandenilio peroksido fumigacijai. Vienas netinkamo GMM atliekų tvarkymo atvejis paskatino gerinti mokymus ir ženklumą. Veiklos vykdytojai prašo sudaryti viešai prieinamą validuotų inaktyvinimo alternatyvų, galinčių pakeisti apdorojimą autoklave, sąrašą;
- Vengrija nurodė, kad į jos naujas riboto naudojimo veiklos paraiškų formas įtraukti specialūs skirsniai dėl atliekų tvarkymo. Naudotojai turi aprašyti susidarančių atliekų rūšį ir formą, jų apdorojimą, galutinę formą ir paskirties vietą. Atliekos, kuriose yra GMM, turi būti tvarkomos kaip pavojingos, apdorojamos autoklave vietoje ir vežamos įgaliotai šalinimo įmonei. Kompetentingai institucijai taip pat turi būti pateikta vežimo sutarties kopija;
- Austrija pranešė apie nuolatinius naudotojų prašymus naudoti mikrobangų technologiją kaip alternatyvą apdorojimui autoklave siekiant inaktyvinti GMM, daugiausia vykdant riboto naudojimo veiklą, susijusią su nereikšminga arba maža rizika. Kadangi Austrijos mokslinis komitetas, atsakingas už darbą su ribotu GMO naudojimu, nusprendė, kad šis metodas netinka didesnės rizikos atliekoms, apvalkale esantiems virusams ir viruso atsargų tirpalams, kompetentingos institucijos rekomendavo toliau naudoti apdorojimą autoklave ir paragino parengti gaires, kad būtų galima validuoti alternatyvias priemones;
- Suomija pranešė, kad dėl su išlaidomis ir profesiniu pavojumi susijusių problemų sumažėjo apdorojimo autoklave taikymas, taip pat sumažėjo veiksmingų dezinfekantų,

¹³ Airija, Belgija, Italija, Kroatija, Prancūzija, Suomija, Švedija, Vengrija, Vokietija.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

atitinkančių susijusius ES teisės aktus, prieinamumas. Dėl to padidėjo atliekų deginimas. Kompetentinga institucija paragino naudotojus ieškoti alternatyvių inaktyvinimo metodų ir teikia konsultacijas kiekvienu konkrečiu atveju.

3. Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai

Pagal Direktyvos 10 ir 16 straipsnius valstybių narių kompetentingos institucijos turi organizuoti patikrinimus ir kitas vykdymo užtikrinimo priemones, kad būtų užtikrintas reikalavimų laikymasis.

Daugumoje valstybių narių neįvyko jokių su tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veikla susijusių pokyčių.

Kelios valstybės narės pateikė informacijos apie vykdymo užtikrinimo ir kontrolės veiklos patobulinimus ataskaitiniu laikotarpiu:

- Belgija pranešė apie konkrečiuose regionuose taikomą praktiką, pavyzdžiui, Valonijos regione stiprinamas bendradarbiavimas su mokslo ekspertais, kad būtų atlikti išsamesni patikrinimai;
- Čekija vėl pradėjo vykdyti įprastus patikrinimus vietoje, po to, kai COVID-19 pandemijos metu laikinai naudojo nuotolinės kontrolės priemones;
- Airija pažymėjo, kad, palyginti su ankstesniu laikotarpiu, kurį paveikė COVID-19 pandemija, vykdymo užtikrinimo veikla padidėjo tris kartus;
- Prancūzija sustiprino savo gebėjimus paskirdama prisiekusius inspektorius, kurie dabar atlieka reguliarius mėnesinius patikrinimus;
- Italija patobulino savo tikrinimo sistemą validuodama procedūras taikant veiklos imitavimą, paskirdama ir mokydama inspektorius ir dalydamasi šiomis validuotomis procedūromis pagal Europos vykdymo užtikrinimo projektą¹⁵;
- Kipras pradėjo taikyti rizika grindžiamą tikrinimo metodą, daugiausia dėmesio skirdamas didesnės rizikos įstaigoms, pavyzdžiui, universitetams ir laboratorijoms, taip pat patobulino ataskaitų teikimą ir tolesnę veiklą.

Dažniausios atliekant patikrinimus nustatytos problemos, apie kurias pranešė kai kurios valstybės narės, buvo susijusios su šiais trūkumais:

- dokumentavimo ir administracinėmis procedūromis¹⁶

Valstybės narės nustatė, kad trūksta biologinės saugos dokumentų arba jie yra pasenę, GMM įrašai yra neišsamūs, nepranešama apie pokyčius (pvz., naujas patalpas, biologinės saugos pareigūną), trūksta vidaus auditų, rizikos vertinimai yra nepakankami arba neaiškūs;

- infrastruktūra ir biologinės saugos priemonėmis¹⁷

¹⁵ Europos GMO srities vykdymo užtikrinimo projektas – už veiklos, susijusios su GMO, tikrinimą atsakingų Europos Sąjungos (ir kitų šalių) inspekcijoms atstovaujančių reguliuotojų tinklas. Tinklas įkurtas 1997 m.

¹⁶ Airija, Austrija, Čekija, Italija, Nyderlandai, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Vokietija.

¹⁷ Austrija, Ispanija, Italija, Nyderlandai, Norvegija ir Vokietija.

Nustatyta tam tikrų fizinių ir procedūrinių trūkumų, pavyzdžiui, pasenusi arba netinkamai prižiūrima įranga, netinkamas biologinės saugos spintų naudojimas ir neišsamios atliekų tvarkymo sistemos;

- pranešimu ir patvirtinimu¹⁸

Valstybės narės pranešė apie tokias problemas kaip pradėtas GMM naudojimas be išankstinio pranešimo, naudojimas patalpomis, kurios nėra patvirtintos pagal reikiamą apribojimo lygį, arba pavėluoti pranešimai valdžios institucijoms apie bet kokius naudojimo pokyčius;

- tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo praktika¹⁹

Kelios valstybės narės pranešė apie nevienodą patikrinimų dažnumą, ypač po COVID-19 pandemijos metu atliktų pakeitimų. Vis dėlto nuo to laiko dauguma valstybių narių atkūrė įprastas procedūras ir prirėkusių patobulino savo tikrinimo protokolus;

- ištekliais, mokymu ir personalo priežiūra²⁰

Kai kuriais atvejais per patikrinimus buvo nustatyta, kad trūksta mokymo įrašų ar programų, nėra sertifikatų arba darbuotojų atsakomybės paskirstymas yra neaiškus. Kelios valstybės narės²¹ atkreipė dėmesį į sunkumus, susijusius su specialiu biologinės saugos ekspertinių žinių išlaikymu kompetentingose institucijose dėl ribotų išteklių.

Valstybės narės pranešė apie vykdymo užtikrinimo veiksmus, kurių imtasi po patikrinimų. Nustačius neatitiktį, buvo taikomos tokios priemonės kaip ataskaitos, įspėjimai ar baudos, o naudotojai paprastai per nustatytą laikotarpį įgyvendino institucijų prašomus taisomuosius veiksmus, kurie buvo tikrinami atliekant tolesnius patikrinimus. Nors per patikrinimus nustatyta įvairių nedidelių problemų, jos nebuvo laikomos kritinėmis ir paprastai buvo išspręstos per patikrinimus arba netrukus po jų, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai.

Apribojimai, susiję su kompetentingų institucijų turimomis biologinės saugos ekspertinėmis žiniomis, buvo sumažinti mokymo iniciatyvomis, bendradarbiaujant agentūroms ir gebėjimų stiprinimo pastangomis.

4. Nelaimingi atsitikimai

Pagal Direktyvos 14 ir 15 straipsnius valstybių narių kompetentingos institucijos turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad įvykus nelaimingam atsitikimui naudotojas nedelsdamas informuotų kompetentingą instituciją ir pateiktų konkrečią informaciją apie nelaimingą atsitikimą, susijusį su GMM, informaciją, reikalingą poveikiui sveikatai ir aplinkai įvertinti, ir priemones, kurių buvo imtasi.

Nepranešta apie nė vieną nelaimingą atsitikimą (pagal Direktyvos 2 straipsnio d punkte pateiktą nelaimingo atsitikimo apibrėžtį²²).

¹⁸ Austrija, Italija, Norvegija ir Prancūzija.

¹⁹ Airija, Čekija ir Švedija.

²⁰ Airija, Italija, Nyderlandai, Suomija ir Vokietija.

²¹ Prancūzija ir Liuksemburgas.

²² Nelaimingas atsitikimas – bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir neplanuotu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai.

Kai kuriose valstybėse narėse²³ kompetentingos institucijos pateikė kriterijus, pagal kuriuos naudotojai gali įvertinti, ar išleidimas į aplinką yra gausus, remiantis tokiais veiksniais kaip išleidžiamų GMM pobūdis ir kiekis, galimas pavojus žmonių sveikatai ar aplinkai ir jų apribojimo lygis.

Kai kurios valstybės narės pranešė²⁴ apie incidentus, kurie neatitiko gausaus išleidimo ribos. Tai buvo, be kita ko, elektros energijos tiekimo nutrūkimas, neteisingas atliekų klasifikavimas, nedideli nuotėkiai, įrangos gedimai ir nedidelės laboratorijų klaidos – visa tai, kompetentingų institucijų nuomone, nekelia didelio pavojaus sveikatai ar aplinkai.

Daugeliu atvejų nacionalinės valdžios institucijos, vertindamos GMM išleidimo į aplinką gausumą, remiasi biologinės saugos pareigūnų kiekvienu konkrečiu atveju atliekamais vertinimais, o ne taiko nustatytus kriterijus.

5. Vieša informacija ir konsultacijos

Pagal Direktyvos 12 straipsnį valstybės narės gali konsultuotis su visuomene dėl tam tikrų siūlomo riboto naudojimo aspektų, jei mano, kad tokios konsultacijos yra reikalingos, taikydamos 18 straipsnyje nustatytus konfidencialumo reikalavimus.

Šiomis aplinkybėmis dauguma valstybių narių nepranešė apie jokių pokyčius, susijusius su informacijos apie ribotą GMM naudojimą teikimu visuomenei, palyginti su ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu.

Belgija pranešė apie viešai prieinamos informacijos apie leidimus vykdyti riboto naudojimo veiklą pakeitimus, kuriais siekiama užkirsti kelią galimam netinkamam informacijos naudojimui biologinio saugumo sumetimais, nedarant poveikio Direktyvos 18 straipsnio reikalavimams.

Viešos konsultacijos, apie kurias pranešta, buvo susijusios su 3 ir 4 klasių riboto naudojimo atvejais. Belgija ir Airija pranešė, kad gavo informacijos iš visuomenės, į kurią buvo atsižvelgta peržiūros proceso metu. Belgija pranešė apie visuomenės išreikštą susirūpinimą, susijusį su prieštaravimu eksperimentams su gyvūnais ir numanomu biologiniu pavojumi netoliese gyvenantiems žmonėms ir gyvūnams. Kitos valstybės narės²⁵, kurios rengė viešas konsultacijas, pranešė, kad pastabų negavo.

Kai kurios valstybės narės²⁶ pranešė, kad ataskaitiniu laikotarpiu viešų konsultacijų nerengė, dažnai dėl to, kad pranešimai buvo susiję su mažesnės rizikos klasės veikla.

Kelios valstybės narės²⁷ nepateikė informacijos apie viešas konsultacijas.

6. Direktyvos aiškinimas

Devynios valstybės narės²⁸ pranešė, kad nesusidūrė su jokiais konkrečiais sunkumais, susijusiais su Direktyvos aiškinimu.

²³ Airija, Čekija, Italija, Nyderlandai, Suomija ir Vokietija.

²⁴ Airija, Nyderlandai, Prancūzija, Suomija ir Vokietija.

²⁵ Islandija, Ispanija, Rumunija, Slovakija, Vengrija ir Vokietija.

²⁶ Bulgarija, Čekija, Norvegija, Portugalija ir Suomija.

²⁷ Danija, Graikija, Kipras, Kroatija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Prancūzija, Slovėnija ir Švedija.

²⁸ Estija, Graikija, Kipras, Latvija, Lietuva, Lenkija, Portugalija, Slovakija ir Slovėnija.

Kita vertus, septynios valstybės narės²⁹ nustatė Direktyvos aiškinimo ir įgyvendinimo sunkumų, visų pirma susijusių su mokslo ir technologijų pažanga, pavyzdžiui, naujais genomikos metodais (NGM), įsiklonavimu ir naujomis pernešimo sistemomis, pavyzdžiui, į virusus panašiomis dalelėmis ir lipidų nanodalelėmis.

Tos valstybės narės pažymėjo, kad gavus sudėtingesnes paraiškas kilo sunkumų aiškinant GMO / GMM apibrėžtis ir nustatant organizmų teisinį statusą. Kelios kompetentingos institucijos nurodė, kad šiuos klausimus būtų naudinga aptarti pagal Direktyvą įsteigtame reguliavimo komitete, apsvarstant galimybę pateikti gaires, kuriomis būtų remiamas suderintas požiūris.

Visų pirma buvo nurodyti šie sunkumai:

- Danija pranešė apie sunkumus taikant Direktyvą keliais atvejais, susijusiais su vaistų, kurių sudėtyje yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, skyrimu pacientų namuose, ir pažymėjo, kad svarbu nustatyti bendrus reguliavimo metodus visose valstybėse narėse, kad būtų išvengta tarpvalstybinių neatitikimų;
- Vokietija pranešė apie kai kurių federalinių žemių kompetentingų institucijų atsiliepimus dėl neaiškumų, susijusių su GMO apibrėžties aiškinimu ir 2018 m. Teisingumo Teismo pateikto Direktyvos 2001/18/EB aiškinimo dėl mutagenezės išimties³⁰ taikymu Direktyvai, dėl ko tam tikrais atvejais skirtingose federalinėse žemėse aiškinimas skiriasi;
- Kroatija ir Italija nurodė, kad sunku atskirti ribotą naudojimą ir apgalvotą išleidimą į aplinką, kai kalbama apie klinikinius GMO / GMM tyrimus, o Italija pažymėjo, kad kompetentingoms institucijoms, įmonėms ir naudotojams kyla sunkumų dėl to, kad valstybės narės skirtingai aiškina ir taiko tam tikras nuostatas.
- Švedija pranešė apie netikrumą dėl to, kaip taikyti reikalavimus mobiliosiose ar laikinosiose laboratorijose, kurių vieta kinta, naudojamiems GMM.

Siekdamos pašalinti pirmiau minėtus sunkumus, kai kurios valstybės narės įgyvendino įvairius sprendimus, įskaitant konsultacijas su vidaus ekspertais³¹, atnaujintas nacionalines gaires dėl NGM³², didesnę mokslinį indėlį ir kompetentingų institucijų veiklos koordinavimą (Ispanija).

Siekdami spręsti klausimus, susijusius su GMO / GMM apibrėžčių aiškinimu, Nyderlandai įsteigė nacionalinių ekspertų *ad hoc* grupę, remiamą pagal Nyderlandų mokslinių tyrimų projektą, prie kurio prisidėjo kitų valstybių narių ekspertai. Nustatyti faktai³³ buvo paskelbti 2024 m. lapkričio mėn. ir 2024 m. gruodžio mėn.³⁴ pateikti Direktyva 2001/18/EB įsteigtam reguliavimo komitetui, o 2025 m. rugsėjo mėn.³⁵ – Direktyva 2009/41/EB įsteigtam reguliavimo komitetui.

Belgija pasidalijo savo požiūriu į savarankišką (angl. *Do-It-Yourself*) praktiką ir patirtimi taikant biologinės saugos reikalavimus, pvz., nustatant atvirojo mokslo bendruomenę ir didinant jos informuotumą apie riboto GMM naudojimo reglamentavimo reikalavimus.

²⁹ Airija, Belgija, Danija, Italija, Nyderlandai, Suomija ir Vokietija.

³⁰ 2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Confédération paysanne ir kt.*, C-528/16 (ECLI:EU:C:2018:583).

³¹ Vokietija ir Nyderlandai.

³² Prancūzija ir Italija.

³³ Įmonės „Perseus“ ataskaita dėl [GMO apibrėžties aiškinimo ES valstybėse narėse](#).

³⁴ [2024 m. gruodžio 11 d., A.03 punktas](#).

³⁵ [2025 m. rugsėjo 26 d., A.07 punktas](#).

7. Riboto naudojimo atveju apžvalga

Kelios valstybės narės³⁶ pranešė, kad, palyginti su ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu, pranešimų apie ribotą GMM naudojimą skaičius nepakito arba šiek tiek padidėjo.

Tačiau ataskaitas teikiančiose valstybėse narėse skiriasi pranešimų apie riboto naudojimo klases skaičius. Konkrečiai:

- Belgija patvirtino, kad 2 klasei priskiriama daugiausia riboto naudojimo atvejų (71 % pranešimų);
- Nyderlandai pranešė, kad sumažėjo 2 ir 3 klasių pranešimų skaičius, ir pažymėjo, kad 2 klasės veiklos sumažėjimas gali būti iš dalies susijęs su tuo, kad kai kurios virusinių vektorių sistemos dabar yra priskiriamos 1 klasei, ir galimai su tuo, kad plataus pobūdžio pranešimai (kuriuose pateikiami bendresnio pobūdžio vektorių sistemų ir donorų sekų aprašymai) lėmė mažesnę anksčiau praneštos 2 klasės veiklos, kuriai taikomi tokie aprašymai, pakeitimų skaičių;
- Prancūzija paminėjo, kad 1 klasės pranešimų sumažėjo 39 % ir panašiai padaugėjo 2 klasės pranešimų;
- Austrija pastebėjo, kad padaugėjo 1 klasės pranešimų apie komercinę veiklą, tačiau atkreipė dėmesį į tai, kad sumažėjo bendras pranešimų skaičius;
- Slovėnija atkreipė dėmesį į perėjimą nuo 1 klasės prie 2 klasės pranešimų ir pranešimų apie komercinę veiklą skaičiaus padidėjimą;
- Suomijoje bendras pranešimų skaičius šiek tiek sumažėjo, tačiau pranešimų apie komercinę veiklą ir mokslinius tyrimus skaičius išliko stabilus.

3 klasės pranešimų apskritai yra mažiau, tačiau keliose valstybėse narėse, pavyzdžiui, Ispanijoje ir Prancūzijoje, jų padaugėjo ir jie daugiausia susiję su moksliniais tyrimais. Vengrija taip pat pranešė apie padidėjusį 3 klasės naudojimo atvejų skaičių ir leidimą vykdyti vieną 4 klasės veiklą. Kita vertus, Italija pranešė, kad tokių pranešimų labai sumažėjo.

Kalbant apie veiklos, apie kurią pranešama, rūšis, riboto naudojimo srityje ir toliau vyrauja moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP), nors keliose valstybėse narėse vis labiau pastebima komercinė veikla. Pavyzdžiui, Belgija pranešė, kad 51 % pranešimų buvo susiję su MTP, 36 % – su komercine veikla, o 13 % – su GMM naudojimu sveikatos priežiūros įstaigose. Slovakija atkreipė dėmesį į augantį komercinį naudojimą, kuriuo siekiama gerinti sveikatą ir aplinką.

II DALIS. TIRIAMIEJI VAISTAI, KURIUOSE YRA GMM ARBA KURIE IŠ JŲ SUDARYTI

Klinikiniams tyrimams, kuriuose naudojami tiriamieji vaistai, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, taikomi tiek klinikinių tyrimų³⁷, tiek GMO teisės aktai, visų pirma direktyvos 2001/18/EB ir 2009/41/EB.

Valstybės narės nepranešė apie jokių didelių žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, gamybos ir skyrimo pokyčius.

Kelios valstybės narės pritaikė savo procedūras, kad supaprastintų klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami tiriamieji vaistai, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, patvirtinimą. Belgija nustatė nacionalines gaires ir supaprastino vertinimo bei patvirtinimo procedūras. Austrija

³⁶ Airija, Bulgarija, Kipras, Norvegija, Slovakija ir Švedija.

³⁷ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

pritaikė savo nacionalines taisykles dėl GMO naudojimo mediciniais tikslais pagal Direktyvą 2001/18/EB ir supaprastino rizikos aplinkai vertinimą priimdama bendras paraiškos formas. Ispanija ir Švedija pranešė, kad tokiems preparatams taiko Direktyvą 2001/18/EB, įtraukdamos papildomus veiksmus, pavyzdžiui, viešas konsultacijas. Vokietija atkreipė dėmesį į geresnį kompetentingų institucijų, atsakingų už klinikinius tyrimus, ir GMM priežiūrą atliekančių institucijų veiklos koordinavimą. Prancūzija pažymėjo, kad tam tikrais atvejais, jei kyla abejonių dėl klasifikavimo arba pavojaus aplinkai, kompetentinga institucija gali prašyti Riboto GMO naudojimo komiteto, priklausančio GMO kompetentingai institucijai, t. y. Mokslinių tyrimų ministerijai, pateikti nuomonę.

Kai kurios valstybės narės³⁸ pranešė apie dedamas pastangas toliau plėtoti savo metodus, susijusius su tokiais preparatais, visų pirma vertinant konkrečius atvejus, pavyzdžiui, tyrimus namuose³⁹ [paaiškinkite, kas tai yra ir kaip klinikiniuose tyrimuose naudojami biofarmacijos produktai, kuriuose naudojami GMM].

Vokietija ir Italija pabrėžė, kad reikia stiprinti nacionalinių institucijų ir analogiškų institucijų kitose valstybėse narėse bendradarbiavimą, kad būtų užtikrintas suderintas požiūris į klinikinių tyrimų vykdymą ir supaprastintas reguliavimo reikalavimų taikymas naudotojams visose valstybėse narėse.

Bulgarija ir Italija laikėsi nuomonės, kad skaitmeninių įrašų apie klinikinę veiklą, susijusią su GMM, saugojimas pagerintų atsekamumą ES lygmeniu.

Suomija pranešė apie veiklos sunkumus, įskaitant kalbos barjerą naudojant bendras paraiškų formas, nes jos kartais prieštarauja nacionalinės teisės aktuose nustatytiems kalbos reikalavimams, ir problemas, susijusias su reikalavimais, taikomais už ES ribų pagamintų tiriamųjų vaistų, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, tarpvalstybiniam judėjimui.

III DALIS. RIBOTAS GMO, IŠSKYRUS GMM, NAUDOJIMAS

Dauguma valstybių narių⁴⁰ turi nacionalinės teisės aktus, kuriais reglamentuojamas ribotas GMO, išskyrus GMM, t. y. genetiškai modifikuotų augalų ir gyvūnų, naudojimas. Apskritai, tais atvejais, kai egzistuoja nacionalinės teisės aktai, valstybės narės iš esmės yra suderinusios savo procedūras su Direktyva 2009/41/EB.

Kelios valstybės narės⁴¹ nepranešė apie jokių sunkumus taikant Direktyvoje nustatytas priemones ribotam GMO, išskyrus GMM, naudojimui.

Kai kurios valstybės narės nurodė sunkumus nustatant tinkamas ribojimo priemones, priimant sprendimus dėl tam tikrų organizmų GMO statuso ir kai kuriais atvejais atskiriant apgalvotą išleidimą į aplinką ir ribotą naudojimą:

- Vokietija pažymėjo, kad nors patalpos, kuriose dirbama su genetiškai modifikuotais gyvūnais ar augalais, retai kelia didelių problemų, kyla konkrečių sunkumų, susijusių su vabzdžių izoliavimu ir saugiu GMM apdorotų stambių gyvūnų skerdenų inaktyvinimu. Nacionalinės valdžios institucijos aptarė šiuos klausimus ir perdavė juos atitinkamam nacionaliniam komitetui, kad šis pateiktų gaires. Be to, viena institucija

³⁸ Danija, Kroatija ir Suomija.

³⁹ Tiriamųjų vaistų skyrimas namuose atliekant klinikinį tyrimą.

⁴⁰ Airija, Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Ispanija, Islandija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija,

Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vengrija ir Vokietija.

⁴¹ Austrija, Čekija ir Nyderlandai.

atkreipė dėmesį į teisinį netikrumą dėl NGM gautiems gyvūnams taikytinų ribojimo priemonių.

- Ispanija pranešė, kad kai kuriais atvejais buvo reikalingos mokslinės diskusijos siekiant nustatyti, ar tam tikri organizmai atitinka GMO apibrėžtį. Nacionalinis biologinės saugos patariamasis organas konsultuojasi su savo ekspertais ir informuoja kompetentingą instituciją.
- Nyderlandai nurodė, kad sunku atskirti ribotą naudojimą ir apgalvotą išleidimą į aplinką tokiais atvejais kaip didelio masto tyrimai su gyvūnais, biokuro gamyba naudojant GMM arba GMM kaip biojutiklių naudojimas. Taip pat buvo iškelta klausimų dėl genetiškai modifikuotų gyvūnų arba GMM veikiamų gyvūnų statuso po eksperimentų.
- Švedija pažymėjo, kad, kitaip nei dirbant su GMM, ji nesiremia iš anksto nustatytomis GMO apribojimo klasėmis, o visoms patalpoms turi būti išduotas atskiras leidimas. Nors tai nelaikoma problema, Švedijos žemės ūkio valdyba peržiūri, ar dabartinė sistema yra proporcinga faktinei rizikai.
- Suomija pranešė apie įvairių NGM taikymą gyvūnų moksliniuose tyrimuose, dažnai susijusį su modifikacijomis neįterpant svetimos DNR arba riboto paveldimumo modifikacijomis, o tai apsunkina kompetentingos institucijos atliekamą GMO statuso vertinimą ir nustatymą, ar turėtų būti taikomi ribojimo reikalavimai. Be to, kilo klausimų dėl genetiškai redaguotų žuvų embrionų vežimo iš trečiųjų šalių, visų pirma dėl to, ar taikomos pavojingųjų krovinių vežimo taisyklės.

Kai kurios valstybės narės⁴² pranešė, kad dėl riboto GMO, išskyrus GMM, naudojimo jos reikalauja kelių institucijų sutikimo arba su jomis konsultuojasi (Portugalija). Italija nurodė, kad naudotojai gali savanoriškai prašyti kompetentingos institucijos pagal Direktyvą 2001/18/EB patikrinti, ar Direktyvos 2009/41/EB IV priede nustatytos ribojimo priemonės tinkamai taikomos GMO, išskyrus GMM.

IŠVADOS

Kalbant apie **bendrą** Direktyvos **įgyvendinimą**, iš nacionalinių ataskaitų matyti, kad valstybės narės priėmė nuostatas ir nustatė struktūras bei procedūras, kuriomis užtikrinama, kad būtų imamasi būtinų priemonių siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris gali atsirasti dėl riboto GMM naudojimo, taip pat nuolat daroma pažanga administracinio efektyvumo, skaitmeninės transformacijos ir administracinio nuoseklumo srityse. Nors pranešimų ir patvirtinimo sistemose nebuvo jokių didelių struktūrinių pokyčių, kelios valstybės narės pranešė apie tikslines reformas, kuriomis siekiama modernizuoti, paaiškinti ir racionalizuoti procesus, kad jie būtų pritaikyti prie kintančios technologinės pažangos.

Tačiau pranešta apie tam tikrus **veiklos sunkumus**, įskaitant darbuotojų trūkumą, skaitmeninės infrastruktūros apribojimus, administracinį sudėtingumą ir reguliavimo netikrumą, visų pirma tokiose naujose srityse kaip mobiliosios laboratorijos ir nauji biofarmacijos produktai.

Atliekų šalinimo valdymas iš esmės liko nepakitęs, nors kelios valstybės narės, atsižvelgdamos į tradicinio apdorojimo autoklave techninius ir finansinius apribojimus, ieškojo alternatyvių GMM inaktyvinimo metodų. 2023 m. rugsėjo 20 d.⁴³ ir 2025 m. rugsėjo 26 d.⁴⁴ Direktyvos

⁴² Slovėnija ir Slovakija.

⁴³ [2023 m. rugsėjo 20 d., A.01 punktas.](#)

⁴⁴ [2025 m. rugsėjo 26 d., A.02 punktas.](#)

2009/41/EB reguliavimo komiteto posėdžiuose valstybės narės ir Komisija pasikeitė nuomonėmis dėl praktikos šiuo klausimu.

Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo veikla buvo vykdoma kaip ir ankstesniais ataskaitiniais laikotarpiais. Apskritai, atrodo, kad kompetentingos institucijos užtikrina veiksmingą priežiūrą. Patikrinimų metu paprastai buvo nustatyti tik nedideli administraciniai ar procedūriniai trūkumai, kurie buvo nedelsiant pašalinti, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai. Nors COVID-19 pandemija laikinai paveikė patikrinimų dažnumą, nuo tada įprastos procedūros buvo atnaujintos.

Ataskaitiniu laikotarpiu nepranešta apie jokių **nelaimingus atsitikimus**, kaip apibrėžta Direktyvoje, o tai rodo aukštą apribojimo ir biologinės saugos priežiūros lygį.

Visuomenės informavimo ir konsultavimosi su ja praktika iš esmės nepasikeitė ir paprastai sulaukia mažo visuomenės įsitraukimo.

Ataskaitiniu laikotarpiu valstybės narės reguliavimo komiteto posėdžiuose keitėsi informacija apie savo nacionalines priemones ir geriausios praktikos pavyzdžiais dėl įvairių kitų klausimų, susijusių su Direktyvoje nustatytų biologinės saugos reikalavimų taikymu. Buvo keičiamasi patirtimi, pavyzdžiui, nustatant atvirojo mokslo bendruomenę ir didinant jos informuotumą apie riboto GMM naudojimo reguliavimo reikalavimus⁴⁵, patirtimi, susijusia su nacionalinėmis gairėmis dėl atsparumo antibiotikams genų žymenų vertinimo riboto naudojimo paraiškose, taip pat patirtimi, susijusia su naudotojų veiklą siekiant palaipsniui atsisakyti šių genų⁴⁶. 2025 m. reguliavimo komitetas aptarė keletą ataskaitiniu laikotarpiu valstybių narių iškeltų klausimų. Tai buvo, be kita ko, aukšto izoliavimo lygio patalpų tikrinimas, GMM vežimas, atliekų šalinimo valdymas ir sveikatos bei aplinkos sričių prevencinės ir apsaugos priemonės, susijusios su naujais biotechnologiniais metodais⁴⁷.

Direktyvos aiškinimas kai kurioms valstybėms narėms ir toliau kelia tam tikrų sunkumų, susijusių, pvz., su tam tikrų organizmų ir naudojimo būdų klasifikavimu. Bendrieji klausimai, susiję su GMO apibrėžties aiškinimu, reguliariai aptariami pagal Direktyvą 2001/18/EB įsteigto reguliavimo komiteto posėdžiuose. Ataskaitiniu laikotarpiu⁴⁸ ir 2025 m. rugsėjo 26 d.⁴⁹ pagal Direktyvą 2009/41/EB įsteigto reguliavimo komiteto posėdžiuose buvo aptarti keli klausimai, konkrečiai susiję su GMM apibrėžties aiškinimu ir tinkamomis saugos priemonėmis, taikytinomis vykdant ribotą GMM naudojimą (pvz., naudojant bakteriofagus).

Viena valstybė narė pranešė, kad vis dar esama vidinio netikrumo dėl 2018 m. Teisingumo Teismo sprendimo dėl Direktyvoje 2001/18/EB numatytos mutagenzės išimties taikymo ribotam GMM naudojimui pagal Direktyvą 2009/41/EB. Šiuo klausimu Komisija nurodo paaiškinimus, pateiktus jos 2014–2018 m.⁵⁰ ir 2019–2021 m.⁵¹ ataskaitose.

Pranešimų apie ribotą naudojimą **skaičius** yra stabilus arba šiek tiek didėja, o dažniausiai pranešama apie 1 ir 2 klasių veiklą. Naudojimas komerciniais tikslais įgauna vis didesnę reikšmę kartu su naudojimu mokslinių tyrimų ir švietimo srityse, o pranešimai vis dažniau teikiami per skaitmenines sistemas.

⁴⁵ [2023 m. rugsėjo 20 d., A.02 punktas.](#)

⁴⁶ [2023 m. rugsėjo 20 d., A.03 punktas.](#)

⁴⁷ [2025 m. rugsėjo 26 d., A.03–A.07 punktai.](#)

⁴⁸ [2023 m. rugsėjo 20 d., A.04 punktas.](#)

⁴⁹ [2025 m. rugsėjo 26 d., A.05 punktas.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 *final*.

⁵¹ COM(2023) 75 *final*.

Tiriamųjų vaistų, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, srityje dauguma valstybių narių nepranešė apie jokių svarbius pokyčius. Kai kurios valstybės narės dar kartą pabrėžė leidimų suteikimo procedūrų pagal skirtingas tiriamųjų vaistų, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, reglamentavimo sistemas, t. y. pagal GMO teisės aktus ir Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl klinikinių tyrimų, sudėtingumą ir valstybių narių požiūrių į klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami tiriamieji vaistai, kuriuose yra GMM arba kurie iš jų sudaryti, rizikos aplinkai vertinimą skirtumus. Kelios valstybės narės teigė, kad reikia tobulinti ES lygmens gaires, gerinti skaitmeninį klinikinių tyrimų stebėjimą ir nustatyti aiškesnes GMM tarpvalstybinio judėjimo taisykles.

Šiuo požiūriu reikėtų pažymėti, kad 2023 m. balandžio 26 d. Komisija priėmė pasiūlymus dėl reglamento ir direktyvos dėl farmacijos srities teisės aktų peržiūros⁵², kuriais peržiūrimi žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros reikalavimai. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimais siekiama supaprastinti leidimų atlikti klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami tiriamieji vaistai, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, suteikimo procesą, kad pagal tą reglamentą būtų galima suteikti vieną leidimą. Siūloma nauja centralizuota procedūra rizikos aplinkai vertinimams atlikti, taikytina suteikiant šių klinikinių tyrimų leidimus, siekiant panaikinti fragmentiškus nacionalinius reikalavimus ir tobulinti vaistų su GMO klinikinių tyrimų sistemą visoje ES. Įprasta teisėkūros procedūra dėl šių teisės aktų projektų pasiūlymų tebevyksta.

Kalbant apie ribotą **GMO, išskyrus GMM**, t. y. genetiškai modifikuotų augalų ir gyvūnų, naudojimą, dauguma nacionalinių sistemų yra suderintos su Direktyva 2009/41/EB. Nors daugeliu atvejų nepranešta apie jokiais dideles problemas, kai kurios valstybės narės susidūrė su tam tikrais sunkumais, be kita ko, nustatydamos tinkamas ribojimo priemones, valdydamos tarpvalstybinį vežimą ir užtikrindamos nuoseklų rizikos vertinimą.

⁵² COM(2023) 192 *final* ir COM(2023) 193 *final*.