



Briselē, 2026. gada 12. februārī  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

## PAVADVĒSTULE

---

|                    |   |
|--------------------|---|
| Sūtītājs:          | Eiropas Komisijas ģenerālsektretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>   |
| Saņemšanas datums: | 2026. gada 11. februāris  |
| Saņēmējs:          | Eiropas Savienības Padomes ģenerālsektretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>  |
| K-jas dok. Nr.:    | COM(2026) 68 final  |
| Temats:            | KOMISIJAS ZIŅOJUMS<br>Ziņojums par dalībvalstu pieredzi laikposmā no 2022. līdz 2024. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu |

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2026) 68 final.

Pielikumā: COM(2026) 68 final



Briselē, 11.2.2026.  
COM(2026) 68 final

## KOMISIJAS ZIŅOJUMS

**Ziņojums par dalībvalstu pieredzi laikposmā no 2022. līdz 2024. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu**

## Saturs

|   |    |
|---|----|
| IEVADS .....  | 2  |
| I DAĻA. DIREKTĪVAS VISPĀRĒJĀ ĪSTENOŠANA .....                             | 4  |
| 1. Paziņošanas un apstiprināšanas sistēmas (un attiecīgās izmaiņas) ..... | 4  |
| 2. Atkritumu likvidēšana .....  | 5  |
| 3. Inspekcijas un izpildes jautājumi .....                                | 6  |
| 4. Negadījumi .....   | 7  |
| 5. Sabiedrības informēšana un sabiedriskā apspriešana .....               | 8  |
| 6. Direktīvas interpretācija .....  | 8  |
| 7. Pārskats par ierobežotu izmantošanu .....                              | 9  |
| II DAĻA. PĒTĀMĀS ZĀLES, KAS SATUR ĢMO VAI NO TIEM SASTĀV .....            | 10 |
| III DAĻA. ĢMO, KAS NAV ĢMM, IEROBEŽOTA IZMANTOŠANA .....                  | 11 |
| SECINĀJUMI .....  | 12 |

## **Ziņojums par dalībvalstu pieredzi laikposmā no 2022. līdz 2024. gadam saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu**

Šajā dokumentā ietverta informāciju Komisija apkopojusi no atsevišķiem ziņojumiem, kurus atbilstīgi 17. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu (ĢMM) ierobežotu izmantošanu<sup>1</sup> iesniegušas dalībvalstis.

### **IEVADS**

Direktīvā 2009/41/EK (turpmāk “direktīva”) ir paredzēts, ka ik pēc trim gadiem dalībvalstīm jānosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojums par savu pieredzi, kas iegūta darbā ar šo direktīvu<sup>2</sup>, un Komisijai jāpublicē kopsavilkums, kas pamatojas uz šiem ziņojumiem<sup>3</sup>. Komisija saskaņā ar minēto direktīvu vai iepriekšējo Padomes Direktīvu 90/219/EEK<sup>4</sup> līdz šim ir publicējusi sešus ziņojumus par 1999.–2003., 2003.–2006., 2006.–2009., 2009.–2014., 2014.–2018. un 2019.–2021. gadu<sup>5</sup>.

Šajā ziņojumā ir aptverts laikposms no 2022. gada janvāra līdz 2024. gada decembrim, un tā pamatā ir 27 dalībvalstu un 2 EEZ EBTA valstu<sup>6</sup> individuālie ziņojumi.

Valstu ziņojumu pamatā ir Komisijas dienestu sagatavota anketa par dalībvalstu pieredzi direktīvas vispārējā īstenošanā, arī par paziņošanas un apstiprināšanas sistēmām, inspekcijas un izpildes darbībām, atkritumu likvidēšanas pasākumiem, negadījumiem, sabiedrisko apspriešanu un pārskatu par šo valstu teritorijās atļauto ĢMM ierobežotu izmantošanu.

Direktīva nereglamentē tādu ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) ierobežotu izmantošanu, kas nav ģenētiski modificēti mikroorganismi (ĢMM), t. i., ģenētiski modificētu (ĢM) augu un dzīvnieku ierobežotu izmantošanu. Tomēr Direktīva 2001/18/EK par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē<sup>7</sup> paredz, ka Direktīvā 2009/41/EK noteiktie ierobežošanas principi dažos gadījumos attiecas arī uz citiem ĢMO. Tas attiecas uz gadījumiem, kad ĢMO, kas nav ĢMM, dara pieejamus trešām personām ar mērķi tos izmantot “tikai darbībām, kurās ievēro attiecīgus stingras lokalizācijas pasākumus, lai ierobežotu to saskari ar vispārējo populāciju un vidi un nodrošinātu abu pēdējo augsta līmeņa drošību” (2. panta 4. punkta otrās daļas otrais ievilkums). Šādos gadījumos saskaņā ar to pašu noteikumu “pasākumiem būtu jāpamatojas uz tiem pašiem lokalizācijas principiem, kas noteikti Direktīvā 90/219/EEK”. Ja nav ievēroti Direktīvā 2009/41/EK paredzētie ierobežošanas principi, ĢMO nodošana trešai personai ir

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

<sup>2</sup> 17. panta 2. punkts.

<sup>3</sup> 17. panta 3. punkts.

<sup>4</sup> Padomes Direktīva 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp.).

<sup>5</sup> Ziņojumi ir pieejami šajā [Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē](#).

<sup>6</sup> EEZ līguma XX pielikumā (kurā citu starpā uzskaitīti ES tiesību akti par ĢMO, kas piemērojami saskaņā ar minēto līgumu) noteikts, ka “[š]ajā pielikumā, neskarot 1. protokola noteikumus, jēdziens “dalībvalsts(-is)”, ko satur minētie tiesību akti, papildus tā nozīmei attiecīgajos EK tiesību aktos attiecas arī uz Islandi, Lihtenšteinu, Norvēģiju”. Tādēļ atsauce uz “dalībvalstīm” šajā dokumentā ietver arī tās EEZ EBTA valstis, kuras ir atbildējušas uz anketas jautājumiem (Islande un Norvēģija).

<sup>7</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

“laišana tirgū” Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 4. punkta nozīmē, un uz to attiecas minētās direktīvas prasības.

Vairākās dalībvalstīs attiecīgie valstu tiesību akti reglamentē arī ĢMO ierobežoto izmantošanu. Tādēļ Komisija paplašināja anketas tvērumu, lai dalībvalstis varētu dalīties pieredzē, kas saistīta ar minēto organismu ierobežotas izmantošanas reglamentēšanu valsts līmenī.

Galvenā uzmanība ziņojumā ir pievērsta izmaiņām, kas notikušas kopš iepriekšējiem ziņojumiem, un tajā ir uzsvērti jauni dalībvalstu izvirzīti jautājumi un ar īstenošanu saistītās problēmas, kā arī to risināšanas veidi.

***Atruna. Šajā ziņojumā ietvertās ar dalībvalstīm saistītās informācijas pamatā ir dalībvalstu individuālie ziņojumi.***

***Ne Eiropas Komisija, ne arī personas, kas rīkojas tās vārdā, nav atbildīgas par minētās informācijas saturu un par to, kā tā tiek izmantota.***

***Dalībvalstu iesniegtie individuālie ziņojumi netiek publicēti un tiek izmantoti vienīgi par pamatu Komisijas kopsavilkuma ziņojumam.***

# I DAĻA. DIREKTĪVAS VISPĀRĒJĀ ĪSTENOŠANA

## 1. Paziņošanas un apstiprināšanas sistēmas (un attiecīgās izmaiņas)

Saskaņā ar direktīvas 6.–9. pantu personai, kas plāno pirmoreiz izmantot telpas ĢMM ierobežotai izmantošanai, par paredzēto izmantošanu jāpaziņo valsts kompetentajām iestādēm, sniedzot sīku informāciju par ĢMM, telpām, aizsargpasākumiem un riska novērtējumu. Attiecībā uz 2., 3. un 4. kategorijas ierobežotu izmantošanu ir vajadzīga iepriekšēja piekrišana: 2. kategorijas gadījumā tā vajadzīga tikai pirms pirmās izmantošanas reizes, savukārt 3. un 4. kategorijas gadījumā – pirms pirmās un turpmākajām izmantošanas reizēm.

Kopš iepriekšējā pārskata perioda nav ziņots par būtiskām izmaiņām valsts tiesību aktos, ar kuriem īsteno direktīvu.

Tomēr vairākas dalībvalstis īstenoja dažas reformas, kuru mērķis bija **uzlabot efektivitāti vai paplašināt digitalizāciju, vai pārstrukturēja kompetentās iestādes un procesus:**

- Francija racionalizēja noteikumus par izmantošanu, kas radaniecīgus riskus, un no 2022. gada jūnija paziņojumus par ĢMM ierobežotu izmantošanu pētāmo zāļu klīnisko pārbaužu kontekstā pārrauga jauna kompetentā iestāde<sup>8</sup>, izmantojot īpašu tiešsaistes platformu,
- Islande iepriekšējo kompetento iestādi aizstāja ar jaunizveidoto Vides un enerģētikas aģentūru,
- Itālija uzlaboja savu paziņošanas sistēmu ar digitālu platformu paziņojumu pārvaldībai un izstrādāja tīklošanās rīku, lai apmācītu un savienotu pētniekus, par drošību atbildīgās amatpersonas un iestādes un lai uzlabotu prasmes un atbilstību direktīvai<sup>9</sup>,
- Kipra izstrādāja jaunu konfidenciālu paziņošanas sistēmu, kas paredz, ka paziņojumi tagad ir jāiesniedz standartizētā formātā un ir jāmaksā pieteikuma maksa,
- Lietuva nomainīja kompetento iestādi. No 2023. gada janvāra paziņojumus un atļaujas ĢMO un ĢMM ierobežotai izmantošanai pārrauga Vides aizsardzības aģentūra, kas darbojas Vides ministrijas paspārnē,
- Ungārija pārstrukturēja savu kompetento iestādi, apvienojot divas iestādes<sup>10</sup>, un ieviesa jaunu sistēmu ar pieteikuma un riska novērtējuma veidlapām ierobežotas izmantošanas darbībām, sniedzot norādījumus lietotājiem<sup>11</sup>,
- Norvēģija 2024. gadā izveidoja jaunu tīmekļa portālu paziņojumiem par ĢMM, uzlabojot lietotāju pieredzi un nodrošinot pieteikumu un objektu apstiprinājumu labāku izsekojamību<sup>12</sup>,
- Slovēnija pārdēvēja savu kompetento iestādi un inspekciju, atspoguļojot strukturālās izmaiņas valdības departamentos. Bijušo Vides un telpiskās plānošanas ministriju tagad aizstāj Vides, klimata un enerģētikas ministrija,
- Zviedrija ieviesa jaunu sistēmu, kas paredz, ka paziņojumi par 3. un 4. kategorijas darbībām jāsniedz, izmantojot drošu, ierakstītu vēstuli.

<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> Valsts Farmācijas un uztura institūts (OGYÉI) ir apvienots ar Valsts sabiedrības veselības un farmācijas centru (NNGYK).

<sup>11</sup> Veidlapas un norādījumi ir pieejami tīmekļa vietnē [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

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

Vairākas dalībvalstis<sup>13</sup> ziņoja par tādām **problēmām** kā kavēšanās paziņojumu apstrādē tiesību aktos noteiktajā termiņā nepietiekama darbinieku skaita un palielinātas darba slodzes dēļ, administratīvais slogs, ierobežota digitālā infrastruktūra, grūtības apstrādāt paziņojumus par mobilajām laboratorijām un ar ĢMM saistītu biozāļu pieteikumu skaita pieaugums.

## **2. Atkritumu likvidēšana**

Attiecībā uz ĢMM ierobežotu izmantošanu direktīvas 5. panta 1. punktā ir noteikts, ka jāpiemēro atbilstīgi ierobežošanas pasākumi un citi aizsargpasākumi, kas noteikti direktīvas IV pielikumā, atkarībā no ierobežotas izmantošanas kategorijas, ieskaitot atkritumu likvidēšanas pasākumus.

Šai ziņā lielākā daļa dalībvalstu neziņoja, ka pārskata periodā būtu notikušas būtiskas izmaiņas vai radušās problēmas atkritumu likvidēšanas pārvaldībā.

Dažas dalībvalstis ziņoja par konkrētām norisēm:

- Beļģija ziņoja par jaunu tiesību aktu pieņemšanu atkritumu jomā. Galvaspilsētas Briseles reģions<sup>14</sup> un Valonija pieņēma regulējumu ar mērķi racionalizēt noteikumus un veicināt aprites ekonomikas mērķu sasniegšanu. Abi minētie reģioni testē alternatīvas inaktivācijas metodes, arī mikroviļņu tehnoloģiju un smalcināšanu ar sterilizāciju. Tika testēta arī fermentācijas atlieku incinerācija, kura tika atzīta par dārgu un neefektīvu, savukārt kā ilgtspējīga zema riska atkritumu likvidēšanas metode tiek izskatīta anaerobiskā noārdīšana, kas atkarīga no apstiprināšanas uz vietas,
- Vācija nenorādīja būtiskas izmaiņas, bet uzsvēra tehniskas problēmas. Tās ietver vakuuma autoklāvu nepieciešamību, sarežģītu atkritumu matricu apstiprināšanu un bioindikatoru izmantošanu ūdeņraža peroksīda fumigācijai. Kāds ĢMM atkritumu nepareizas apsaimniekošanas gadījums rosināja uzlabot apmācību un marķējumu. Operatori ir pieprasījuši publiski pieejamu sarakstu ar apstiprinātām inaktivācijas alternatīvām autoklavēšanai,
- Ungārija norādīja, ka tās jaunajās pieteikuma veidlapās par ierobežotas izmantošanas darbībām ir iekļautas īpašas sadaļas par atkritumu apsaimniekošanu. Lietotājiem jāapraksta paredzamo atkritumu veids, forma, apstrāde, galīgā forma un galamērķis. Atkritumi, kas satur ĢMM, ir jāuzskata par bīstamiem, jāautoklavē uz vietas un jātransportē uz pilnvarotu likvidēšanas uzņēmumu. Kompetentajai iestādei jāiesniedz arī pārvadājuma līguma kopija,
- Austrija ziņoja par pastāvīgiem lietotāju pieprasījumiem ĢMM inaktivēšanā alternatīvi autoklavēšanai izmantot mikroviļņu tehnoloģiju, galvenokārt ierobežotas izmantošanas darbībās, kas saistītas ar niecīgu vai zemu risku. Tā kā Austrijas Zinātniskā komiteja darbam ar ĢMO ierobežotu izmantošanu šo metodi atzina par nepiemērotu augstāka riska atkritumiem, apvalkotiem vīrusiem un vīrusu rezerves standartšķīdumiem, kompetentās iestādes ieteica turpināt autoklavēšanu un aicināja izstrādāt pamatnostādnes tās alternatīvu apstiprināšanai,
- Somija ziņoja, ka autoklavēšanu izmanto mazāk gan izmaksu, gan arodapdraudējuma apsvērumu dēļ un ka ir mazinājusies tādu efektīvu dezinfekcijas līdzekļu pieejamība, kas atbilst attiecīgajiem ES tiesību aktiem. Rezultātā vairāk tiek izmantota atkritumu incinerācija. Kompetentā iestāde ir mudinājusi lietotājus izpētīt alternatīvas inaktivācijas metodes un sniedz ieteikumus par konkrētiem gadījumiem.

<sup>13</sup> Beļģija, Vācija, Īrija, Francija, Horvātija, Itālija, Ungārija, Somija un Zviedrija.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

### **3. Inspekcijas un izpildes jautājumi**

Saskaņā ar direktīvas 10. un 16. pantu dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāorganizē inspekcijas un citi izpildes pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību.

Lielākā daļa dalībvalstu neziņoja, ka ar inspekciju un izpildi saistītās darbības būtu mainījušās.

Vairākas dalībvalstis sniedza informāciju par pārskata periodā notikušiem uzlabojumiem izpildes un kontroles darbībās:

- Beļģija ziņoja par reģionam specifisku praksi, un Valonija pastiprināja sadarbību ar zinātniskajiem ekspertiem ar mērķi veikt padziļinātas inspekcijas,
- Čehijas Republika, kas Covid-19 pandēmijas laikā īslaicīgi veica attālinātu kontroli, atgriezās pie standarta inspekcijām uz vietas,
- Īrija norādīja, ka, salīdzinot ar iepriekšējo periodu, ko ietekmēja Covid-19 pandēmija, izpildes darbību skaits ir trīskāršojies,
- Francija uzlaboja savas spējas, ieceļot “zvērinātus inspektoros”, kuri tagad veic regulāras ikmēneša inspekcijas,
- Itālija uzlaboja inspekciju sistēmu, apstiprinot procedūras ar simulētām darbībām, ieceļot un apmācot inspektoros un daloties ar šīm apstiprinātajām procedūrām Eiropas izpildes projektā<sup>15</sup>,
- Kipra ieviesa tādu uz risku balstītu pieeju inspekcijām, kas vērsta uz augstāka riska objektiem, piemēram, universitātēm un laboratorijām, kā arī uzlaboja ziņošanu un turpmākos pasākumus.

Inspekciju laikā visbiežāk konstatētās problēmas, par kurām ziņoja dažas dalībvalstis, bija saistītas ar trūkumiem turpmāk uzskaitītajās jomās.

- Dokumentācija un administratīvās procedūras<sup>16</sup>

Dalībvalstis konstatēja novecojušu biodrošuma dokumentāciju vai to, ka tādas nav, nepilnīgus ierakstus par ĢMM, izmaiņu nepaziņošanu (piem., jaunas telpas, biodrošuma amatpersona), iekšējo revīziju neveikšanu, nepietiekamus vai neskaidrus riska novērtējumus.

- Infrastruktūra un biodrošuma pasākumi<sup>17</sup>

Tika konstatēti daži fiziski un procesuāli trūkumi, piemēram, novecojis vai neatbilstīgi uzturēts aprīkojums, biodrošuma skapju nepareiza izmantošana un nepilnīgas atkritumu apsaimniekošanas sistēmas.

- Paziņošana un apstiprināšana<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Eiropas izpildes projekts (EEP) attiecībā uz ĢMO ir tīkls, ko veido regulatori no inspekcijām visā Eiropas Savienībā (un ārpus tās) un kas ir atbildīgs par to darbību pārbaudi, kuras saistītas ar ĢMO. Tīkls tika izveidots 1997. gadā.

<sup>16</sup> Čehijas Republika, Vācija, Īrija, Itālija, Nīderlande, Austrija, Slovēnija, Slovākija un Somija.

<sup>17</sup> Vācija, Spānija, Itālija, Nīderlande, Norvēģija un Austrija.

<sup>18</sup> Francija, Itālija, Norvēģija un Austrija.

Dalībvalstis ziņoja par tādām problēmām kā ĢMM izmantošanas sākšana bez iepriekšēja paziņojuma, tādu objektu izmantošana, kas nav apstiprināti vajadzīgajai ierobežošanas pakāpei, vai novēlota paziņošana iestādēm par jebkādām izmaiņām izmantošanā.

- Inspekciju un izpildes prakse<sup>19</sup>

Vairākas dalībvalstis ziņoja par atšķirībām inspekciju biežumā, it īpaši pēc Covid-19 pandēmijas laikā veiktajiem pielāgojumiem. Tomēr lielākā daļa dalībvalstu kopš tā laika ir atjaunojušas regulāras procedūras un vajadzības gadījumā uzlabojušas savus inspekciju protokolus.

- Resursi, apmācība un personāla uzraudzība<sup>20</sup>

Dažos gadījumos inspekcijās atklājās, ka nav apmācības ierakstu vai programmu, trūkst sertifikātu vai ir neskaidri darbinieku pienākumi. Dažas dalībvalstis<sup>21</sup> norādīja, ka ierobežoto resursu dēļ kompetentajām iestādēm ir grūti saglabāt īpašās zināšanas biodrošuma jomā.

Dalībvalstis ziņoja par izpildes darbībām, kas veiktas pēc inspekcijām. Ja tika konstatēta neatbilstība, tika piemēroti tādi pasākumi kā ziņojumi, brīdinājumi vai naudas sodi, un lietotāji parasti noteiktajā termiņā īstenoja iestāžu pieprasītos korektīvos pasākumus, kas tika pārbaudīti turpmākās inspekcijās. Lai gan inspekciju laikā tika konstatēta virkne nelielu problēmu, tās netika uzskatītas par kritiskām, un tās parasti tika atrisinātas inspekciju laikā vai neilgi pēc tām, lai izvairītos no nelabvēlīgas ietekmes uz cilvēku veselību vai vidi.

Ierobežojumi, kas saistīti ar kompetentajām iestādēm pieejamajām īpašajām zināšanām biodrošuma jomā, tika mazināti, izmantojot apmācības iniciatīvas, aģentūru sadarbību un spēju veidošanas centienus.

#### **4. Negadījumi**

Saskaņā ar direktīvas 14. un 15. pantu dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāveic vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka avārijas gadījumā lietotājam ir nekavējoties jāinformē kompetentā iestāde un jāsniedz konkrēta informācija par negadījumu, iesaistītajiem ĢMM, informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu ietekmi uz veselību un vidi, un veiktie pasākumi.

Par negadījumiem (saskaņā ar negadījuma definīciju, kas sniegta direktīvas 2. panta d) punktā<sup>22</sup>) nav ziņots.

Dažās dalībvalstīs<sup>23</sup> kompetentās iestādes noteica kritērijus, pēc kuriem lietotāji var novērtēt, vai izklūšana ir būtiska, un kuru pamatā ir tādi faktori kā izklūvušo ĢMM veids un daudzums, to iespējamais apdraudējums cilvēku veselībai vai videi un to ierobežošanas pakāpe.

Dažas dalībvalstis<sup>24</sup> ziņoja par incidentiem, kas nesasniedza būtiskas izklūšanas sliekšni. Tie ietvēra elektroenerģijas padeves pārtraukumus, atkritumu nepareizu klasificēšanu, nelielas

---

<sup>19</sup> Čehijas Republika, Īrija un Zviedrija.

<sup>20</sup> Vācija, Īrija, Itālija, Nīderlande un Somija.

<sup>21</sup> Francija un Luksemburga.

<sup>22</sup> "Negadījums" nozīmē jebkādu nelaimes gadījumu, kas ir saistīts ar ievērojamu un nejaušu ĢMM izklūšanu no kontroles to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai videi uzreiz vai pēc kāda laika.

<sup>23</sup> Čehijas Republika, Vācija, Īrija, Itālija, Nīderlande un Somija.

<sup>24</sup> Vācija, Īrija, Francija, Nīderlande un Somija.

noplūdes, aprīkojuma kļūmes un nelielas laboratoriskas kļūdas, kuras kompetentās iestādes atzina par tādām, kas nerada būtisku risku veselībai vai videi.

Lai novērtētu ĢMM izklūšanas būtiskumu, vairumā gadījumu valstu iestādes paļaujas uz biodrošuma amatpersonu veiktiem individuāliem izvērtējumiem, nevis piemēro noteiktus kritērijus.

## **5. Sabiedrības informēšana un sabiedriskā apspriešana**

Saskaņā ar direktīvas 12. pantu dalībvalstis var apspriesties ar sabiedrību par dažiem ierosinātās ierobežotās izmantošanas aspektiem, ja tās uzskata, ka šāda apspriešanās ir lietderīga, vienlaikus piemērojot 18. pantā izklāstītās konfidencialitātes prasības.

Šajā kontekstā lielākā daļa dalībvalstu nav ziņojušas, ka kopš iepriekšējā pārskata perioda būtu notikušas izmaiņas sabiedrības informēšanā par ĢMM ierobežotu izmantošanu.

Beļģija ziņoja, ka veikusi izmaiņas publiski pieejamajā informācijā par atļaujām ierobežotas izmantošanas darbībām, lai novērstu iespējamu informācijas ļaunprātīgu izmantošanu biodrošuma apsvērumu dēļ, neskarot direktīvas 18. panta prasības.

Paziņotās sabiedriskās apspriešanas attiecās uz 3. un 4. kategorijas ierobežotas izmantošanas darbībām. Beļģija un Īrija ziņoja, ka ir saņēmušas sabiedrības viedokli, kas tika apspriests pārskatīšanas procesā. Beļģija ziņoja, ka sabiedrība paudusi bažas, kas saistītas ar iebildumiem pret eksperimentiem ar dzīvniekiem un šķietamajiem bioloģiskajiem riskiem cilvēkiem un dzīvniekiem, kuri dzīvo tuvumā. Citas dalībvalstis<sup>25</sup>, kurās veikta sabiedriskā apspriešana, ziņoja, ka komentāri nav saņemti.

Dažas dalībvalstis<sup>26</sup> ziņoja, ka sabiedriskā apspriešana pārskata periodā nav notikusi – bieži vien tāpēc, ka paziņojumi attiecās uz zemāka riska kategorijas darbībām.

Vairākas dalībvalstis<sup>27</sup> nesniedza informāciju par sabiedrisko apspriešanu.

## **6. Direktīvas interpretācija**

Deviņas dalībvalstis<sup>28</sup> ziņoja, ka direktīvas interpretācijā nav saskārušās ar īpašām problēmām.

Savukārt septiņas dalībvalstis<sup>29</sup> konstatēja grūtības direktīvas interpretācijā un īstenošanā, it īpaši saistībā ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību, piemēram, jauniem genomikas paņēmieniem (JGP), pašklonēšanos un jaunām piegādes sistēmām, piemēram, vīrusveidīgām daļiņām un lipīdu nanodaļiņām.

Minētās dalībvalstis norādīja, ka sarežģītāku pieteikumu saņemšana ir radījusi problēmas ĢMO/ĢMM definīcijas interpretācijā un organismu juridiskā statusa noteikšanā. Vairākas kompetentās iestādes norādīja, ka šos jautājumus būtu lietderīgi apspriest ar direktīvu izveidotajā regulatīvajā komitejā, apsverot iespēju sniegt norādījumus saskaņotas pieejas atbalstam.

<sup>25</sup> Vācija, Islande, Spānija, Ungārija, Rumānija un Slovākija.

<sup>26</sup> Bulgārija, Čehijas Republika, Norvēģija, Portugāle un Somija.

<sup>27</sup> Dānija, Grieķija, Francija, Horvātija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Slovēnija un Zviedrija.

<sup>28</sup> Igaunija, Grieķija, Kipra, Latvija, Lietuva, Polija, Portugāle, Slovēnija un Slovākija.

<sup>29</sup> Beļģija, Vācija, Dānija, Īrija, Itālija, Nīderlande un Somija.

Konkrēti, tika minētas šādas grūtības:

- Dānija ziņoja par grūtībām piemērot direktīvu vairākos gadījumos, kas attiecas uz tādu zāļu ievadīšanu pacientu mājās, kuras satur ĢMM vai sastāv no tiem, un norādīja, ka ir svarīgi izveidot kopīgu regulatīvo pieeju visās dalībvalstīs, lai izvairītos no pārrobežu nekonskvences,
- Vācija ziņoja, ka no dažu federālo zemju kompetentajām iestādēm ir saņemtas atsauksmes par neskaidrībām attiecībā uz ĢMO definīcijas interpretāciju un to, kādā mērā ir piemērojama Direktīvā 2001/18/EK paredzētā mutagenēzes atbrīvojuma interpretācija, ko attiecībā uz direktīvu 2018. gadā sniedza Tiesa<sup>30</sup>; rezultātā dažos gadījumos federālajās zemēs tiek pieļautas atšķirīgas interpretācijas,
- Horvātija un Itālija norādīja, ka ir sarežģīti nošķirt ierobežotu izmantošanu un apzinātu izplatīšanu, veicot klīniskās pārbaudes, kurās izmanto ĢMO/ĢMM, un Itālija uzsvēra, ka grūtības kompetentajām iestādēm, uzņēmumiem un lietotājiem sagādā atšķirīgas interpretācijas un pieejas,
- Zviedrija ziņoja par nenoteiktību saistībā ar prasību piemērošanu tādiem ĢMM, ko izmanto mobilajās vai pagaidu laboratorijās ar mainīgu atrašanās vietu.

Lai risinātu iepriekš minētās grūtības, dažas dalībvalstis īstenoja dažādus risinājumus, arī nodrošināja iekšējas ekspertu konsultācijas<sup>31</sup>, atjaunināja valsts norādījumus par JGP<sup>32</sup> un pastiprināja zinātnisko ieguldījumu un koordināciju starp kompetentajām iestādēm (Spānija).

Lai risinātu jautājumus, kas saistīti ar ĢMO/ĢMM definīcijas interpretāciju, Nīderlande izveidoja valsts ekspertu *ad hoc* grupu, kuru atbalstīja Nīderlandes pētniecības projekts un kura saņēma informāciju no citu dalībvalstu ekspertiem. Konstatējumi<sup>33</sup> tika publicēti 2024. gada novembrī, un 2024. gada decembrī<sup>34</sup> tie tika iesniegti regulatīvajai komitejai, kas izveidota ar Direktīvu 2001/18/EK, bet 2025. gada septembrī<sup>35</sup> – regulatīvajai komitejai, kas izveidota ar Direktīvu 2009/41/EK.

Beļģija dalījās ar savu pieeju praksei “dari pats” un pieredzi biodrošuma prasību piemērošanā, piemēram, apzinot un uzlabojot atvērtās zinātnes kopienas informētību par regulatīvajām prasībām ĢMM ierobežotas izmantošanas jomā.

## **7. Pārskats par ierobežotu izmantošanu**

Vairākas dalībvalstis<sup>36</sup> ziņoja, ka ar ĢMM ierobežotu izmantošanu saistīto paziņojumu skaits, salīdzinot ar iepriekšējo pārskata periodu, nav mainījies vai ir nedaudz palielinājies.

Tomēr ziņotāju dalībvalstu vidū vērojamas atšķirības tādu paziņojumu skaitā, kas saistīti ar ierobežotas izmantošanas kategorijām. Konkrēti:

- Beļģija apstiprināja, ka lielāko daļu ierobežotas izmantošanas gadījumu veido 2. kategorija (71 % paziņojumu),
- Nīderlande ziņoja, ka ir samazinājies ar 2. un 3. kategoriju saistīto paziņojumu skaits, un norādīja, ka 2. kategorijas darbību skaita samazinājums daļēji varētu būt skaidrojams

<sup>30</sup> 2018. gada 25. jūlija spriedums, Lieta C-528/16, *Confédération paysanne* u. c. (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>31</sup> Vācija un Nīderlande.

<sup>32</sup> Francija un Itālija.

<sup>33</sup> *Perseus* ziņojums. [ĢMO definīcijas interpretācija ES dalībvalstīs](#).

<sup>34</sup> [2024. gada 11. decembris, A.03. punkts](#).

<sup>35</sup> [2025. gada 26. septembris, A.07. punkts](#).

<sup>36</sup> Bulgārija, Īrija, Kipra, Norvēģija, Slovākija un Zviedrija.

ar to, ka dažas vīrusu vektoru sistēmas tagad ir klasificētas 1. kategorijā, un, iespējams, ar to, ka plaša tvēruma paziņojumu (ar vispārīgākiem vektoru sistēmu un donoru sekvenču aprakstiem) rezultātā saruka grozījumu skaits attiecībā uz iepriekš paziņotajām 2. kategorijas darbībām ar šādiem aprakstiem,

- Francija norādīja, ka ar 1. kategoriju saistīto paziņojumu skaits ir samazinājies par 39 %, bet līdzīgā apmērā ir pieaudzis ar 2. kategoriju saistīto paziņojumu skaits,
- Austrija novēroja 1. kategorijas darbību komercpaziņojumu skaita pieaugumu, bet konstatēja kopējā paziņojumu skaita samazināšanos,
- Slovēnija konstatēja pāreju no 1. kategorijas darbību paziņojumiem uz 2. kategorijas darbību paziņojumiem un komercpaziņojumu skaita pieaugumu,
- Somija novēroja paziņojumu skaita nelielu vispārēju samazināšanos, bet ziņoja par pastāvīgiem komercpaziņojumiem un pētniecības paziņojumiem.

Ar 3. kategoriju saistīto paziņojumu kopskaits ir mazāks, bet vairākās dalībvalstīs, piemēram, Spānijā un Francijā, tas ir palielinājies galvenokārt pētniecības dēļ. Arī Ungārija ziņoja par 3. kategorijas izmantošanas gadījumu skaita pieaugumu un atļaujas piešķiršanu vienai 4. kategorijas darbībai. Savukārt, Itālija ziņoja, ka šādu paziņojumu skaits ir ievērojami samazinājies.

Attiecībā uz paziņoto darbību veidu – ierobežotas izmantošanas jomā joprojām dominē pētniecība un izstrāde, lai gan dažās dalībvalstīs arvien nozīmīgāka kļūst komercdarbība. Piemēram, Beļģija ziņoja, ka 51 % paziņojumu bija saistīts ar pētniecību un izstrādi, 36 % – ar komercdarbību un 13 % – ar ĢMM izmantošanu veselības aprūpes iestādēs. Slovēnija uzsvēra pieaugošu izmantošanu komerciālām vajadzībām, kas vērstas uz veselības un vides uzlabošanu.

## **II DAĻA. PĒTĀMĀS ZĀLES, KAS SATUR ĢMO VAI NO TIEM SASTĀV**

Uz klīniskajām pārbaudēm, kurās izmanto pētāmās zāles, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv, attiecas gan tiesību akti klīnisko pārbaudžu jomā<sup>37</sup>, gan tiesību akti ĢMO jomā, it īpaši Direktīva 2001/18/EK un Direktīva 2009/41/EK.

Dalībvalstis neziņoja par būtiskām izmaiņām tādu cilvēkiem paredzēto un veterināro pētāmo zāļu ražošanā un ievadīšanā, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv.

Vairākas dalībvalstis ir pielāgojušas procedūras, lai racionalizētu klīnisko pārbaudžu ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv, apstiprināšanu. Beļģija ir ieviesusi valsts norādījumus un vienkāršotas novērtēšanas un apstiprināšanas procedūras. Austrija ir pielāgojusi valsts noteikumus par ĢMO izmantošanu medicīniskiem mērķiem saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un vienkāršojusi vidiskā riska novērtēšanu, pieņemot vienotas pieteikuma veidlapas. Spānija un Zviedrija ziņoja par Direktīvas 2001/18/EK piemērošanu šādiem produktiem, iekļaujot papildu posmus, piemēram, sabiedrisko apspriešanu. Vācija uzsvēra, ka ir uzlabojusies koordinācija starp kompetentajām iestādēm, kas atbild par klīniskajām pārbaudēm, un iestādēm, kuras pārrauga ĢMM. Francija norādīja, ka dažos gadījumos, kad pastāv šaubas par klasifikāciju vai vidisko risku, kompetentā iestāde var lūgt atzinumu ĢMO ierobežotas izmantošanas komitejai, kas darbojas ĢMO ierobežotas izmantošanas kompetentās iestādes, proti, Pētniecības ministrijas, paspārnē.

---

<sup>37</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

Dažas dalībvalstis<sup>38</sup> ziņoja par centieniem pilnveidot savas pieejas attiecībā uz šādiem produktiem, it īpaši novērtējot konkrētus gadījumus, piemēram, mājās veiktas pārbaudes<sup>39</sup> un tādu biozāļu izmantošana, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu klīniskajās pārbaudēs.

Vācija un Itālija uzsvēra, ka ir vajadzīga ciešāka sadarbība starp valsts iestādēm un tām līdzīgām iestādēm citās dalībvalstīs, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju klīnisko pārbaudu veikšanai un lai racionalizētu regulatīvo prasību piemērošanu lietotājiem visās dalībvalstīs.

Bulgārija un Itālija uzskatīja, ka ar ĢMM saistītu klīnisko darbību digitāla uzskaitē uzlabotu izsekojamību ES līmenī.

Somija ziņoja par operacionālām problēmām, arī valodas barjerām, izmantojot vienotas pieteikuma veidlapas, jo tās dažkārt ir pretrunā valsts tiesību aktos noteiktajām valodas prasībām, un problēmām, kas saistītas ar prasībām, kuras piemērojamas ārpus ES ražotu pētāmo zāļu, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv, pārvietošanai pāri robežām.

### III DAĻA. ĢMO, KAS NAV ĢMM, IEROBEŽOTA IZMANTOŠANA

Vairumam dalībvalstu<sup>40</sup> ir valsts tiesību akti, kuri reglamentē ĢMO, kas nav ĢMM, piemēram, ģenētiski modificētu augu un dzīvnieku, ierobežotu izmantošanu. Kopumā dalībvalstis, kurās ir valsts tiesību akti, lielā mērā savas procedūras ir saskaņojušas ar Direktīvu 2009/41/EK.

Vairākas dalībvalstis<sup>41</sup> ziņoja, ka nav saskārušās ar problēmām, piemērojot direktīvā noteiktos pasākumus ĢMO, kas nav ĢMM, ierobežotai izmantošanai.

Dažas dalībvalstis ziņoja par grūtībām piemērotu ierobežošanas pasākumu noteikšanā, lēmumu pieņemšanā par konkrētu organismu ĢMO statusu un dažos gadījumos – apzinātas izplatīšanas vidē un ierobežotas izmantošanas nošķiršanu:

- Vācija norādīja, ka, lai gan objekti, kuros tiek veikts darbs ar ĢM dzīvniekiem vai augiem, būtiskas problēmas rada reti, īpašas grūtības rada kukaiņu ierobežošana un ar ĢMM apstrādātu lielu dzīvnieku liemeņu droša inaktivācija. Šie jautājumi tika apspriesti valstu iestāžu starpā un nodoti attiecīgajai valsts komitejai, lai saņemtu norādījumus. Turklāt viena iestāde uzsvēra juridisko nenoteiktību attiecībā uz ierobežošanas pasākumiem, kas piemērojami dzīvniekiem, kuri iegūti ar JGP,
- Spānija ziņoja, ka dažos gadījumos bija vajadzīgas zinātniskas diskusijas, lai noteiktu, vai konkrēti organismi atbilst ĢMO definīcijai. Valsts biodrošuma padomdevēja struktūra apspriežas ar saviem ekspertiem un informē kompetento iestādi,
- Nīderlande ziņoja par grūtībām nošķirt ierobežotu izmantošanu no apzinātas izplatīšanas vidē tādos gadījumos kā plaša mēroga izmēģinājumi ar dzīvniekiem, biodegvielas ražošana, izmantojot ĢMM, vai ĢMM izmantošana par biosensoriem. Tika izvirzīti jautājumi arī par ĢM dzīvnieku vai ĢMM iedarbībai pakļautu dzīvnieku statusu pēc eksperimentu beigām,
- Zviedrija norādīja, ka pretēji tam, kā notiek ĢMM gadījumā, tā nebalstās uz iepriekš noteiktām ĢMO ierobežošanas kategorijām, un visiem objektiem ir jāsaņem individuāla

<sup>38</sup> Dānija, Horvātija un Somija.

<sup>39</sup> Mājas apstākļos notiekoša pētāmo zāļu ievadīšana klīniskās pārbaudes laikā.

<sup>40</sup> Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Vācija, Īrija, Islande, Spānija, Latvija, Lietuva, Ungārija, Nīderlande, Norvēģija, Austrija, Portugāle, Slovēnija, Slovākija, Somija un Zviedrija.

<sup>41</sup> Čehijas Republika, Nīderlande un Austrija.

atļauja. Lai gan Zviedrijas Lauksaimniecības padome to neuzskata par problēmu, tā izvērtē, vai pašreizējā sistēma ir samērīga ar faktisko risku,

- Somija ziņoja par JGP daudzveidīgu izmantošanu pētījumos ar dzīvniekiem, kas bieži vien ietver modifikācijas bez svešas DNS insercijas vai ar ierobežotu pārmantojamību, un tas kompetentajai iestādei sarežģī ĢMO statusa novērtēšanu un lēmumu pieņemšanu par to, vai būtu jāpiemēro ierobežošanas prasības. Turklāt ir radušies jautājumi par genomiski rediģētu zivju embriju transportēšanu no trešām valstīm, it īpaši par to, vai ir piemērojami noteikumi par bīstamu preču pārvadāšanu.

Dažas dalībvalstis<sup>42</sup> ziņoja, ka ĢMO, kas nav ĢMM, ierobežotas izmantošanas gadījumā ir vajadzīga vairāku iestāžu piekrišana vai notiek apspriešanās ar tām (Portugālē). Itālija ziņoja, ka lietotāji var brīvprātīgi lūgt kompetento iestādi saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK pārbaudīt Direktīvas 2009/41/EK IV pielikumā izklāstīto ierobežojumu pasākumu piemērošanu ĢMO, kas nav ĢMM.

## SECINĀJUMI

Runājot par direktīvas **vispārējo īstenošanu**, valstu ziņojumi liecina, ka dalībvalstis ir pieņēmušas noteikumus un izveidojušas struktūras un procedūras ar mērķi nodrošināt vajadzīgo pasākumu veikšanu, lai izvairītos no ĢMM ierobežotas izmantošanas izraisītas negatīvas ietekmes uz cilvēka veselību un vidi, un pastāvīgi uzlabojo administratīvo efektivitāti, digitālo pārkārtošanos un administratīvo saskaņotību. Lai gan netika ziņots par būtiskām strukturālām izmaiņām paziņošanas un apstiprināšanas sistēmās, vairākas dalībvalstis ir ziņojušas par mērķorientētām reformām, kuru mērķis ir modernizēt, precizēt un racionalizēt procesus, lai pielāgotos mainīgajam tehnoloģiskajam progresam.

Tomēr ir ziņots par dažām **operacionālām problēmām**, arī darbinieku trūkumu, digitālās infrastruktūras ierobežojumiem, administratīvo sarežģītību un regulatīvo nenoteiktību, it īpaši tādās jaunās jomās kā mobilās laboratorijas un jaunas biozāles.

**Atkritumu likvidēšanas** pārvaldība lielā mērā saglabājās nemainīga, lai gan vairākas dalībvalstis, reaģējot uz tradicionālās autoklavēšanas tehniskajiem un finansiālajiem ierobežojumiem, pētīja alternatīvas metodes ĢMM inaktivēšanai. Dalībvalstis un Komisija Direktīvas 2009/41/EK regulatīvās komitejas sanāksmē 2023. gada 20. septembrī<sup>43</sup> un 2025. gada 26. septembrī<sup>44</sup> ir apmainījušās ar viedokļiem par praksi šajā jautājumā.

**Inspekcijas un izpildes** darbības ir turpinājušās tāpat kā iepriekšējos pārskata periodos. Kopumā šķiet, ka kompetentās iestādes nodrošina efektīvu pārraudzību. Inspekcijās parasti tika atklāti tikai nelieli administratīvi vai procesuāli trūkumi, kas tika nekavējoties novērsti, lai novērstu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi. Lai gan inspekciju biežumu uz laiku ietekmēja Covid-19 pandēmija, ierastās procedūras kopš tā laika ir atsāktas.

Pārskata periodā netika ziņots par direktīvā definētiem **negadījumiem**, un tas liecina par augstu izplatības ierobežošanas un biodrošuma pārraudzības līmeni.

**Sabiedrības informēšanas un sabiedriskās apspriešanas** prakse lielā mērā saglabājās nemainīga, un kopumā sabiedrības iesaistes līmenis bija zems.

---

<sup>42</sup> Slovēnija un Slovākija.

<sup>43</sup> [2023. gada 20. septembris, A.01. punkts.](#)

<sup>44</sup> [2025. gada 26. septembris, A.02. punkts.](#)

Pārskata periodā dalībvalstis regulatīvās komitejas sanāksmēs ir apmainījušās ar informāciju par saviem valsts pasākumiem un paraugpraksi dažādos citos jautājumos, kas saistīti ar direktīvā noteikto biodrošuma prasību piemērošanu. Šī informācijas apmaiņa aptvēra pieredzi, kas gūta, apzinot un uzlabojot atvērtās zinātnes kopienas informētību par ĢMM ierobežotas izmantošanas regulatīvajām prasībām<sup>45</sup>, un valstu pamatnostādnes par to, kā novērtēt antibiotiku rezistences marķierģēnus ierobežotas izmantošanas pieteikumos un lietotāju darbības šo ģēnu pakāpeniskai izņemšanai no aprites<sup>46</sup>. Regulatīvā komiteja 2025. gadā apsprieda vairākus jautājumus, ko dalībvalstis bija izvirzījušas pārskata periodā. Tie ietvēra augsta ierobežošanas līmeņa objektu inspicēšanu, ĢMM transportēšanu, atkritumu likvidēšanas pārvaldību, veselības un vides profilaksi un aizsardzību saistībā ar jauniem biotehnoloģiskiem paņēmieniem<sup>47</sup>.

**Direktīvas interpretācija** dažām dalībvalstīm joprojām rada zināmas problēmas, kas saistītas, piemēram, ar konkrētu organismu un pieteikumu klasifikāciju. Vispārīgi jautājumi, kas saistīti ar ĢMO definīcijas interpretāciju, tiek regulāri apspriesti ar Direktīvu 2001/18/EK izveidotās regulatīvās komitejas sanāksmēs. Ar Direktīvu 2009/41/EK izveidotās regulatīvās komitejas sanāksmēs pārskata periodā<sup>48</sup> un 2025. gada 26. septembrī<sup>49</sup> tika apspriesti vairāki jautājumi, kas īpaši saistīti ar ĢMM definīcijas interpretāciju un atbilstīgajiem drošības pasākumiem ĢMM ierobežotas izmantošanas gadījumā (piem., bakteriofāgu gadījumā).

Viena dalībvalsts ziņoja, ka joprojām pastāv iekšēja nenoteiktība attiecībā uz Tiesas 2018. gada nolēmuma par Direktīvā 2001/18/EK paredzēto mutāģenēzes atbrīvojumu piemērojamību ĢMM ierobežotai izmantošanai saskaņā ar Direktīvu 2009/41/EK. Šajā saistībā Komisija atsauca uz skaidrojumiem, kas sniegti tās ziņojumos par 2014.–2018. gadu<sup>50</sup> un 2019.–2021. gadu<sup>51</sup>.

Paziņotais ierobežotas izmantošanas **paziņojumu skaits** šķiet stabils vai nedaudz palielinās, un tajos dominē 1. un 2. kategorijas darbības. Līdztekus pētniecībai un izglītībai arvien lielāku nozīmi iegūst izmantošana komerciālām vajadzībām, un paziņojumi arvien biežāk tiek pārvaldīti, izmantojot digitālas sistēmas.

Lielākā daļa dalībvalstu neziņoja par būtiskām norisēm saistībā ar **pētāmajām zālēm, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv**. Dažas dalībvalstis vēlreiz uzsvēra gan to atļauju izsniegšanas procedūru sarežģītību, kuras veicamas saskaņā ar dažādiem tiesiskajiem regulējumiem, kas saistīti ar pētāmajām zālēm, kuras satur ĢMM vai no tiem sastāv, t. i., saskaņā ar tiesību aktiem ĢMO jomā un Regulu (ES) Nr. 536/2014 par klīniskajām pārbaudēm, gan atšķirības dalībvalstu pieejās attiecībā uz vidiskā riska novērtēšanu tādu klīnisko pārbaudžu sakarā, kuras izdarītas ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMM vai no tiem sastāv. Vairākas dalībvalstis norādīja, ka ir vajadzīgi uzlaboti ES līmeņa norādījumi, uzlabota klīnisko pārbaudžu digitālā izsekošana un skaidrāki noteikumi par ĢMM pārvietošanu pāri robežām.

Šajā saistībā būtu jānorāda, ka 2023. gada 26. aprīlī Komisija pieņēma priekšlikumus regulai un direktīvai par tiesību aktu pārskatīšanu zāļu jomā<sup>52</sup>; šajos priekšlikumos pārskata cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības prasības. Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozījumu mērķis ir, nodrošinot vienotu atļauju saskaņā ar minēto regulu, racionalizēt atļauju piešķiršanas

<sup>45</sup> [2023. gada 20. septembris, A.02. punkts.](#)

<sup>46</sup> [2023. gada 20. septembris, A.03. punkts.](#)

<sup>47</sup> [2025. gada 26. septembris, A.03.–A.07. punkts.](#)

<sup>48</sup> [2023. gada 20. septembris, A.04. punkts.](#)

<sup>49</sup> [2025. gada 26. septembris, A.05. punkts.](#)

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

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

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

procesu klīniskajām pārbaudēm, kas saistītas ar pētāmajām zālēm, kuras satur ĢMO vai sastāv no tiem. Lai likvidētu sadrumstalotās valstu prasības un uzlabotu ĢMO zāļu klīnisko pārbaūžu regulējumu visā ES, ir ierosināta jauna centralizēta procedūra vidiskā riska novērtējumu veikšanai šo klīnisko pārbaūžu atļauju ietvaros. Attiecībā uz minēto tiesību aktu priekšlikumiem turpinās parastā likumdošanas procedūra.

Attiecībā uz **ĢMO, kas nav ĢMM**, ierobežotu izmantošanu, t. i., ĢM augu un dzīvnieku ierobežotu izmantošanu, lielākā daļa valstu regulējumu ir saskaņota ar Direktīvu 2009/41/EK. Lai gan vairumā gadījumu netika ziņots par būtiskām problēmām, dažas dalībvalstis saskārās ar konkrētām problēmām, kuru vidū bija atbilstīgu ierobežošanas pasākumu noteikšana, pārrobežu pārvadājumu pārvaldība un konsekventa riska novērtējuma nodrošināšana.