

Bruksela, 12 lutego 2026 r.  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 11 lutego 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

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

---

Dotyczy: SPRAWOZDANIE KOMISJI  
w sprawie doświadczeń państw członkowskich związanych z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2022–2024

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2026) 68 final.

Załącznik: COM(2026) 68 final



Bruksela, dnia 11.2.2026 r.  
COM(2026) 68 final

## **SPRAWOZDANIE KOMISJI**

**w sprawie doświadczeń państw członkowskich związanych z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2022–2024**

## **Spis treści**

WPROWADZENIE .....	2
CZĘŚĆ I: OGÓLNE WDRAŻANIE DYREKTYWY.....	4
1. Systemy powiadamiania i zatwierdzania (oraz odpowiednie zmiany) .....	4
2. Usuwanie odpadów .....	5
3. Zagadnienia związane z inspekcjami i egzekwowaniem przepisów.....	6
4. Awarie .....	8
5. Informowanie społeczeństwa i konsultacje.....	8
6. Wykładnia dyrektywy .....	9
7. Przegląd przypadków ograniczonego stosowania.....	10
CZĘŚĆ II: BADANE PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE ZAWIERAJĄ GMM LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z GMM.....	11
CZĘŚĆ III: OGRANICZONE STOSOWANIE GMO INNYCH NIŻ GMM.....	12
WNIOSKI.....	13

# **Sprawozdanie w sprawie doświadczeń państw członkowskich związanych z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2022–2024**

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie zostały opracowane przez Komisję na podstawie indywidualnych sprawozdań przedłożonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 17 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM)<sup>1</sup>.

## **WPROWADZENIE**

Dyrektywa 2009/41/WE („dyrektywa”) stanowi, że co trzy lata państwa członkowskie są zobowiązane przesyłać Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie swoich doświadczeń związanych ze stosowaniem dyrektywy<sup>2</sup> oraz że Komisja jest zobowiązana publikować podsumowanie oparte na tych sprawozdaniach<sup>3</sup>. Komisja opublikowała już pięć sprawozdań na podstawie tej dyrektywy lub poprzedzającej ją dyrektywy Rady 90/219/EWG<sup>4</sup>, za okresy 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014, 2014–2018 i 2019–2021<sup>5</sup>.

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu od stycznia 2022 r. do grudnia 2024 r. i opracowano je na podstawie indywidualnych sprawozdań 27 państw członkowskich oraz dwóch państw EOG–EFTA<sup>6</sup>.

Podstawę sprawozdań krajowych stanowi przygotowany przez służby Komisji kwestionariusz dotyczący doświadczeń państw członkowskich w zakresie ogólnego wdrażania dyrektywy, w tym w zakresie ich systemów powiadamiania i zatwierdzania, działań w obszarze inspekcji i egzekwowania przepisów, środków dotyczących usuwania odpadów, awarii, konsultacji społecznych oraz przeglądu ograniczonego stosowania GMM zatwierdzonych na ich terytoriach.

W dyrektywie nie uregulowano kwestii ograniczonego stosowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) innych niż GMM, tj. zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>7</sup> stanowi jednak, że w niektórych przypadkach zasady ograniczania ustanowione w dyrektywie 2009/41/WE mają również zastosowanie do innych organizmów zmodyfikowanych genetycznie. Ma to miejsce w przypadku, gdy stronom

---

<sup>1</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

<sup>2</sup> Art. 17 ust. 2.

<sup>3</sup> Art. 17 ust. 3.

<sup>4</sup> Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1).

<sup>5</sup> Sprawozdania dostępne są na tej [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).

<sup>6</sup> Załącznik XX do Porozumienia EOG (w którym wymieniono między innymi akty prawne UE dotyczące GMO, które mają zastosowanie na mocy tego Porozumienia) stanowi, że „[d]o celów niniejszego załącznika i nie naruszając postanowień Protokołu 1, wyrażenie »państwo(-a) członkowskie« zawart[e] w aktach, do których następuje odniesienie, rozumie się z włączeniem, ponad jego znaczenie w odpowiednich aktach WE [...] Islandii, Liechtensteinu, Norwegii [...]”. Wobec tego odniesienie do „państw członkowskich” w niniejszym dokumencie obejmuje również państwa EOG–EFTA, które udzieliły odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu (Islandia i Norwegia).

<sup>7</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

trzecim udostępnia się GMO inne niż GMM, „których przewidywane wykorzystanie obejmuje wyłącznie działania, podczas których stosowane będą ścisłe środki ograniczające ich rozprzestrzenianie w celu ograniczenia ich kontaktu z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym i zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa” (art. 2 pkt 4 akapit drugi tiret drugie). W takich przypadkach, zgodnie z tym samym przepisem, „działania te powinny się opierać na takich samych zasadach, jak ustanowione w dyrektywie 90/219/EWG”. W przypadku nieprzestrzegania zasad ograniczania ustanowionych w dyrektywie 2009/41/WE przekazanie GMO stronie trzeciej stanowi „wprowadzenie do obrotu” w rozumieniu art. 2 pkt 4 dyrektywy 2001/18/WE i podlega wymogom tej dyrektywy.

W wielu państwach członkowskich kwestię ograniczonego stosowania innych GMO uregulowano również w odpowiednim ustawodawstwie krajowym. Z tego względu Komisja rozszerzyła zakres kwestionariusza, aby państwa członkowskie mogły podzielić się swoimi doświadczeniami w zakresie regulowania ograniczonego stosowania tych organizmów na szczeblu krajowym.

W niniejszym sprawozdaniu skoncentrowano się na zmianach, jakie zaszły od czasu poprzednich sprawozdań, oraz zwrócono uwagę na nowe problemy i wyzwania związane z wdrażaniem zgłoszone przez państwa członkowskie, a także na sposoby radzenia sobie z tymi trudnościami.

***Zastrzeżenie prawne: informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczące państw członkowskich są oparte na indywidualnych sprawozdaniach państw członkowskich.***

***Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie odpowiadają za treść tych informacji ani za jakikolwiek sposób ich wykorzystania.***

***Indywidualnych sprawozdań przedkładanych przez państwa członkowskie nie publikuje się i służą one jedynie jako podstawa skróconego sprawozdania Komisji.***

# CZEŚĆ I: OGÓLNE WDRAŻANIE DYREKTYWY

## 1. Systemy powiadamiania i zatwierdzania (oraz odpowiednie zmiany)

Zgodnie z art. 6–9 dyrektywy osoba, która zamierza użyć obiektów po raz pierwszy w celu ograniczonego stosowania GMM, musi powiadomić właściwe organy krajowe o swoim zamierzonym stosowaniu oraz podać szczegółowe informacje na temat GMM, obiektów, środków ochronnych i oceny ryzyka. Przypadki ograniczonego stosowania klasy 2, 3 i 4 wymagają uprzedniej zgody: klasy 2 tylko przed pierwszym użyciem, natomiast w przypadku klasy 3 i 4 wymagana jest zgoda przed pierwszym i kolejnymi użyciami.

Od poprzedniego okresu sprawozdawczego nie zgłoszono żadnych istotnych zmian dotyczących przepisów krajowych wdrażających dyrektywę.

Kilka państw członkowskich wdrożyło jednak szereg reform mających na celu **poprawę efektywności lub zwiększenie cyfryzacji bądź restrukturyzację właściwych organów i procesów**:

- Francja uprościła przepisy dotyczące przypadków stosowania, które stwarzają znikome ryzyko, a od czerwca 2022 r. za pośrednictwem specjalnej platformy internetowej powiadomienia o przypadkach ograniczonego stosowania GMM w kontekście badań klinicznych nad produktami leczniczymi nadzoruje nowy właściwy organ<sup>8</sup>,
- Islandia w miejsce dotychczasowego właściwego organu powołała nowo utworzoną Agencję Środowiska i Energii,
- Włochy udoskonaliły swój system powiadamiania przez wprowadzenie platformy cyfrowej do zarządzania powiadomieniami i opracowały narzędzie tworzenia sieci kontaktów w celu szkolenia i łączenia naukowców, pracowników i instytucji zajmujących się bezpieczeństwem oraz w celu podnoszenia umiejętności i ściślejszego przestrzegania dyrektywy<sup>9</sup>,
- Cypr opracował nowy poufny system powiadamiania, w którym wymaga się obecnie przedkładania powiadomień w znormalizowanym formacie i uiszczenia opłat za złożenie wniosku,
- Litwa zmieniła właściwy organ. Od stycznia 2023 r. to Agencja Ochrony Środowiska podlegająca Ministerstwu Środowiska nadzoruje powiadomienia i zezwolenia dotyczące ograniczonego stosowania GMO i GMM,
- Węgry przeprowadziły restrukturyzację swojego właściwego organu przez połączenie dwóch instytucji<sup>10</sup>, a także wprowadziły nowy system obejmujący formularze wniosków i ocen ryzyka w odniesieniu do działań związanych z ograniczonym stosowaniem oraz zapewniający wytyczne dla użytkowników<sup>11</sup>,
- W 2024 r. Norwegia uruchomiła nowy portal internetowy służący do powiadomień GMM, co poprawiło doświadczenia użytkowników i umożliwiło lepszą identyfikowalność wniosków i zatwierdzeń obiektów<sup>12</sup>,

<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> Krajowy Instytut Farmacji i Żywności (OGYÉI) został połączony z Krajowym Centrum Zdrowia Publicznego i Farmacji (NNGYK).

<sup>11</sup> Formularze i wytyczne są dostępne pod adresem [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

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

- Słowenia zmieniła nazwę właściwego organu i inspektoratu w celu odzwierciedlenia zmian strukturalnych w departamentach rządowych. Ministerstwo Środowiska, Klimatu i Energii zastąpiło dawne Ministerstwo Środowiska i Planowania Przestrzennego,
- Szwecja wprowadziła nowy system, który wymaga przekazywania powiadomień dla klas 3 i 4 w formie bezpiecznej przesyłki poleconej.

Kilka państw członkowskich<sup>13</sup> zgłaszało **problemy**, takie jak opóźnienia w przetwarzaniu powiadomień w ustawowych terminach ze względu na niedobór personelu i zwiększone obciążenie pracą, obciążenia administracyjne, ograniczona infrastruktura cyfrowa, trudności w rozpatrywaniu powiadomień dla mobilnych laboratoriów oraz wzrost liczby wniosków dotyczących biologicznych produktów leczniczych zawierających GMM.

## **2. Usuwanie odpadów**

W odniesieniu do ograniczonego stosowania GMM art. 5 ust. 1 dyrektywy wymaga stosowania odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie oraz innych środków ochronnych ustanowionych w załączniku IV do dyrektywy odpowiadających klasie ograniczonego stosowania, w tym również środków dotyczących usuwania odpadów.

W tym względzie w okresie sprawozdawczym większość państw członkowskich nie zgłosiła istotnych zmian ani problemów dotyczących gospodarowania odpadami.

Niektóre państwa członkowskie poinformowały o konkretnych zmianach:

- Belgia poinformowała o przyjęciu nowych przepisów dotyczących odpadów. Region Stołeczny Brukseli<sup>14</sup> i Walonia przyjęły ramy mające na celu usprawnienie przepisów i promowanie celów gospodarki o obiegu zamkniętym. W obu regionach testuje się alternatywne metody dezaktywacji, w tym technologię mikrofalową i rozdrabnianie ze sterylizacją. Zbadano również spalanie pozostałości po fermentacji i stwierdzono, że jest to kosztowne i nieefektywne, a fermentację beztlenową jako zrównoważone unieszkodliwianie odpadów rozważano w przypadku odpadów niskiego ryzyka, w oczekiwaniu na walidację na miejscu,
- Niemcy nie odnotowały żadnych istotnych zmian, ale zwróciły uwagę na problemy techniczne. Były one związane m.in. z zapotrzebowaniem na autoklawy próżniowe, walidacją złożonych matryc odpadów i stosowaniem biowskaźników do fumigacji nadtlenkiem wodoru. W związku z jednym przypadkiem niewłaściwego gospodarowania odpadami GMM udoskonalono szkolenia i etykietowanie. Operatorzy zwracają się o publicznie dostępny wykaz zatwierdzonych metod dezaktywacji alternatywnych wobec autoklawowania,
- Węgry wskazały, że ich nowe formularze wniosków dotyczące działań w zakresie ograniczonego stosowania zawierają specjalne sekcje dotyczące gospodarowania odpadami. Użytkownicy muszą opisać rodzaj i formę odpadów, jakie mają zostać wygenerowane, sposób ich przetwarzania, ostateczną formę i miejsce przeznaczenia. Odpady zawierające GMM należy traktować jako niebezpieczne, autoklawować na miejscu i transportować do autoryzowanego przedsiębiorstwa zajmującego się unieszkodliwianiem odpadów. Właściwemu organowi należy również przedłożyć kopię umowy przewozu,
- Austria poinformowała o bieżących wnioskach użytkowników dotyczących stosowania technologii mikrofalowej jako alternatywy wobec autoklawowania w celu dezaktywacji

<sup>13</sup> Belgia, Niemcy, Irlandia, Francja, Chorwacja, Włochy, Węgry, Finlandia i Szwecja.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

GMM, głównie w działaniach związanych z ograniczonym stosowaniem wiążących się z nieznacznym lub niskim ryzykiem. Ponieważ metoda ta została uznana przez austriacki Komitet Naukowy ds. Ograniczonego Stosowania GMO za nieodpowiednią w odniesieniu do odpadów podwyższonego ryzyka, wirusów osłonkowych i roztworów podstawowych wirusa, właściwe organy zaleciły kontynuację stosowania autoklawowania i wezwały do opracowania wytycznych w celu zatwierdzenia alternatywnych metod,

- Finlandia zgłosiła ograniczenie stosowania autoklawów ze względu na obawy związane z kosztami i ryzykiem zawodowym, a także spadek dostępności skutecznych środków dezynfekujących zgodnych z odpowiednimi przepisami UE. W efekcie nastąpiło zwiększenie spalania odpadów. Właściwy organ zachęca użytkowników do zbadania alternatywnych metod dezaktywacji i udziela porad dotyczących konkretnych przypadków.

### **3. Zagadnienia związane z inspekcjami i egzekwowaniem przepisów**

Zgodnie z art. 10 i 16 dyrektywy właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane do organizowania inspekcji i innych środków nadzoru mających na celu zapewnienie zgodności z dyrektywą.

Większość państw członkowskich nie zgłosiła żadnych zmian w swoich działaniach w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów.

Kilka państw członkowskich przedstawiło informacje na temat poprawy działań z zakresu egzekwowania i kontroli w okresie sprawozdawczym:

- Belgia zgłosiła praktyki specyficzne dla regionu, obejmujące zacieśnienie przez Walonię współpracy z ekspertami naukowymi w celu przeprowadzania bardziej szczegółowych inspekcji,
- Republika Czeska powróciła do standardowych inspekcji na miejscu po okresie tymczasowego polegania na kontrolach zdalnych podczas pandemii COVID-19,
- Irlandia odnotowała trzykrotny wzrost działań w zakresie egzekwowania przepisów w porównaniu z poprzednim okresem, na który wpływ miała pandemia COVID-19,
- Francja zwiększyła swoje zdolności przez wyznaczenie „zaprzyięzonych inspektorów”, którzy obecnie przeprowadzają regularne comiesięczne inspekcje,
- Włochy usprawniły system inspekcji przez zatwierdzanie procedur w drodze symulowanych działań, wyznaczenie i szkolenie inspektorów oraz dzielenie się tymi zatwierdzonymi procedurami w ramach Europejskiego Projektu Egzekwowania Prawa<sup>15</sup>,
- Cypr wprowadził podejście do inspekcji oparte na analizie ryzyka, koncentrujące się na obiektach podwyższonego ryzyka, takich jak uniwersytety i laboratoria, a także usprawnił sprawozdawczość i działania następcze.

Zgłoszone przez niektóre państwa członkowskie problemy, z którymi najczęściej spotykano się podczas inspekcji, dotyczyły niedociągnięć w obszarach takich jak:

---

<sup>15</sup> Europejski Projekt Egzekwowania Prawa w zakresie GMO jest siecią organów regulacyjnych z inspektoratów z całej Unii Europejskiej (i spoza niej) odpowiedzialnych za inspekcje działań z wykorzystaniem GMO. Sieć utworzono w 1997 r.

- Dokumentacja i procedury administracyjne<sup>16</sup>

Państwa członkowskie zidentyfikowały brakujące lub nieaktualne dokumenty dotyczące bezpieczeństwa biologicznego, niekompletne rejestry GMM, brak powiadamiania o zmianach (np. nowych obiektach, pracowniku ds. bezpieczeństwa biologicznego), brak audytów wewnętrznych, niewystarczające lub niejasne oceny ryzyka.

- Infrastruktura i środki bezpieczeństwa biologicznego<sup>17</sup>

Odnotowano pewne niedociągnięcia fizyczne i proceduralne, takie jak przestarzały lub nieodpowiednio utrzymywany sprzęt, niewłaściwe stosowanie komór bezpieczeństwa biologicznego i niekompletne systemy gospodarowania odpadami.

- Powiadamianie i zatwierdzanie<sup>18</sup>

Państwa członkowskie zgłosiły problemy takie jak rozpoczęcie stosowania GMM bez uprzedniego powiadomienia, korzystanie z obiektów niezatwierdzonych dla wymaganego poziomu ograniczonego stosowania lub opóźnione powiadamianie organów o zmianach stosowania.

- Inspekcje i praktyki związane z egzekwowaniem przepisów<sup>19</sup>

Kilka państw członkowskich zgłosiło różnice w częstotliwości inspekcji, zwłaszcza w wyniku dostosowań wprowadzonych podczas pandemii COVID-19. Niemniej jednak od tego czasu większość państw członkowskich przywróciła regularne procedury i w razie potrzeby udoskonaliła protokoły z inspekcji.

- Zasoby, szkolenia i nadzór nad personelem<sup>20</sup>

W niektórych przypadkach w wyniku inspekcji stwierdzono brak dokumentacji dotyczącej szkoleń lub programów szkoleniowych, brak świadectw lub niejasne obowiązki pracowników. Kilka państw członkowskich<sup>21</sup> zwróciło uwagę na wyzwania związane z utrzymaniem specjalistycznej wiedzy fachowej w zakresie bezpieczeństwa biologicznego we właściwych organach ze względu na ograniczone zasoby.

Państwa członkowskie zgłosiły działania w zakresie egzekwowania przepisów podjęte w następstwie inspekcji. W przypadku stwierdzenia niezgodności zastosowano środki takie jak sprawozdania, ostrzeżenia lub grzywny, a użytkownicy zazwyczaj wdrażali działania naprawcze wymagane przez organy w określonym terminie, co zweryfikowano w drodze inspekcji następczych. Chociaż podczas inspekcji zidentyfikowano szereg drobnych problemów, nie uznano ich za krytyczne i zazwyczaj były one rozwiązywane w trakcie inspekcji lub wkrótce po nich, aby uniknąć szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub środowiska.

Ograniczenia związane z dostępną wiedzą fachową w zakresie bezpieczeństwa biologicznego we właściwych organach zmniejszono dzięki inicjatywom w zakresie szkoleń, współpracy międzyagencyjnej i wysiłkom na rzecz budowania zdolności.

---

<sup>16</sup> Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Włochy, Niderlandy, Austria, Słowenia, Słowacja i Finlandia.

<sup>17</sup> Niemcy, Hiszpania, Włochy, Niderlandy, Norwegia i Austria.

<sup>18</sup> Francja, Włochy, Norwegia i Austria.

<sup>19</sup> Republika Czeska, Irlandia i Szwecja.

<sup>20</sup> Niemcy, Irlandia, Włochy, Niderlandy i Finlandia.

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

#### **4. Awarie**

Zgodnie z art. 14 i 15 dyrektywy właściwe organy państw członkowskich muszą podejmować niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania właściwego organu i dostarczenia szczegółowych informacji o okolicznościach awarii, danych GMM, informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko, a także o podjętych środkach.

Nie zgłoszono żadnych awarii (zgodnie z definicją „awarii” w art. 2 lit. d) dyrektywy<sup>22</sup>).

W niektórych państwach członkowskich<sup>23</sup> właściwe organy przedstawiły kryteria umożliwiające użytkownikom ocenę, czy uwolnienie było znaczące, na podstawie czynników takich jak charakter i ilość uwolnionych GMM, potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska oraz poziom ograniczenia.

Niektóre państwa członkowskie<sup>24</sup> zgłosiły incydenty, w przypadku których nie doszło do przekroczenia progu uwolnienia znacznych ilości. Obejmowały one przerwy w dostawie energii elektrycznej, błędną klasyfikację odpadów, niewielkie wycieki, awarie urządzeń i drobne błędy laboratoryjne, z których wszystkie zostały uznane przez właściwe organy za niestwarzające znaczącego zagrożenia dla zdrowia lub środowiska.

Podczas oceny znaczenia uwolnień GMM organy krajowe w większości przypadków opierają się na indywidualnych ocenach każdego przypadku przeprowadzonych przez pracowników ds. bezpieczeństwa biologicznego, a nie na ustalonych kryteriach.

#### **5. Informowanie społeczeństwa i konsultacje**

Zgodnie z art. 12 dyrektywy państwa członkowskie mogą poddawać konsultacji społecznej określone aspekty proponowanego ograniczonego stosowania, jeżeli uznają to za stosowne, z zachowaniem wymogów poufności określonych w art. 18.

W tym kontekście większość państw członkowskich nie zgłosiła żadnych zmian w zakresie przekazywania społeczeństwu informacji na temat ograniczonego stosowania GMM od poprzedniego okresu sprawozdawczego.

Belgia zgłosiła zmiany w publicznie dostępnych informacjach dotyczących zezwoleń na działania w zakresie ograniczonego stosowania, aby zapobiegać potencjalnemu niewłaściwemu wykorzystywaniu informacji ze względów bezpieczeństwa biologicznego, bez uszczerbku dla wymogów art. 18 dyrektywy.

Zgłoszone konsultacje społeczne dotyczyły ograniczonego stosowania klasy 3 i klasy 4. Belgia i Irlandia zgłosiły, że otrzymały uwagi od społeczeństwa, do których ustosunkowano się w trakcie procesu weryfikacji. Belgia zgłosiła obawy podnoszone przez społeczeństwo w związku ze sprzeciwem wobec eksperymentów na zwierzętach oraz z postrzeganym zagrożeniem biologicznym dla ludzi i zwierząt mieszkających w pobliżu. Inne państwa członkowskie<sup>25</sup>, które przeprowadziły konsultacje społeczne, poinformowały, że nie otrzymały żadnych uwag.

---

<sup>22</sup> „Awaria” oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

<sup>23</sup> Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Włochy, Niderlandy i Finlandia.

<sup>24</sup> Niemcy, Irlandia, Francja, Niderlandy i Finlandia.

<sup>25</sup> Niemcy, Islandia, Hiszpania, Węgry, Rumunia i Słowacja.

Niektóre państwa członkowskie<sup>26</sup> nie zgłosiły żadnych konsultacji społecznych w okresie objętym sprawozdaniem, często dlatego, że powiadomienia dotyczyły działalności o niższym poziomie ryzyka.

Kilka państw członkowskich<sup>27</sup> nie przekazało informacji na temat konsultacji społecznych.

## **6. Wykładnia dyrektywy**

Dziewięć państw członkowskich<sup>28</sup> zgłosiło, że nie napotkało żadnych szczególnych problemów związanych z wykładnią dyrektywy.

Siedem państw członkowskich<sup>29</sup> stwierdziło natomiast trudności w wykładni i wdrażaniu dyrektywy, w szczególności ze względu na postęp naukowy i technologiczny obejmujący nowe techniki genomowe (NGT), autoklonowanie i nowatorskie systemy dostarczania, takie jak cząstki wirusopodobne i nanocząstki lipidowe.

Te państwa członkowskie zwróciły uwagę, że przyjmowanie bardziej złożonych wniosków doprowadziło do trudności w wykładni definicji GMO/GMM i określaniu statusu prawnego organizmów. Kilka właściwych organów wskazało, że kwestie te warto byłoby omówić na forum komitetu regulacyjnego ustanowionego na mocy dyrektywy, z uwzględnieniem zapewnienia wytycznych wspierających zharmonizowane podejście.

W szczególności zwrócono uwagę na następujące trudności:

- Dania zgłosiła trudności w stosowaniu dyrektywy w kilku przypadkach dotyczących podawania produktów leczniczych zawierających GMM lub składających się z GMM w domach pacjentów i zwróciła uwagę, że ustanowienie wspólnego podejścia regulacyjnego we wszystkich państwach członkowskich jest istotne dla uniknięcia niespójności transgranicznych,
- Niemcy przekazały informacje zwrotne od właściwych organów niektórych krajów związkowych dotyczące niepewności co do interpretacji definicji GMO i możliwości zastosowania wykładni odnoszącej się do wyłączenia dotyczącego mutagenyzy w dyrektywie 2001/18/WE dokonanej przez Trybunał Sprawiedliwości w 2018 r.<sup>30</sup> w odniesieniu do dyrektywy, co w niektórych przypadkach doprowadziło do odmiennej interpretacji w poszczególnych krajach związkowych,
- Chorwacja i Włochy zwróciły uwagę na trudności w odróżnianiu ograniczonego stosowania od zamierzonego uwalniania w przypadku badań klinicznych z wykorzystaniem GMO/GMM, a Włochy podkreśliły, że różne interpretacje i podejścia stwarzają trudności dla właściwych organów, przedsiębiorstw i użytkowników,
- Szwecja zgłosiła wątpliwości co do sposobu stosowania wymogów dotyczących GMM stosowanych w mobilnych lub tymczasowych laboratoriach o zmiennych lokalizacjach.

Aby zaradzić wyżej wymienionym trudnościom, niektóre państwa członkowskie wdrożyły różne rozwiązania, w tym wewnętrzne konsultacje z ekspertami<sup>31</sup>, zaktualizowane krajowe

---

<sup>26</sup> Bułgaria, Republika Czeska, Norwegia, Portugalia i Finlandia.

<sup>27</sup> Dania, Grecja, Francja, Chorwacja, Cypr, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Słowenia i Szwecja.

<sup>28</sup> Estonia, Grecja, Cypr, Łotwa, Litwa, Polska, Portugalia, Słowenia i Słowacja.

<sup>29</sup> Belgia, Niemcy, Dania, Irlandia, Włochy, Niderlandy i Finlandia.

<sup>30</sup> Wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., sprawa C-528/16, Confédération paysanne i in. (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>31</sup> Niemcy i Niderlandy.

wytyczne dotyczące NGT<sup>32</sup>, zwiększenie wkładu naukowego i koordynację między właściwymi organami (Hiszpania).

Aby odpowiedzieć na pytania dotyczące wykładni definicji GMO/GMM, Niderlandy powołały grupę ad hoc ekspertów krajowych wspieraną w ramach niderlandzkiego projektu badawczego, która otrzymała informacje od ekspertów z innych państw członkowskich. Ustalenia<sup>33</sup> opublikowano w listopadzie 2024 r. i przedstawiono komitetowi regulacyjnemu ustanowionemu na mocy dyrektywy 2001/18/WE w grudniu 2024 r.<sup>34</sup> oraz komitetowi regulacyjnemu ustanowionemu na mocy dyrektywy 2009/41/WE we wrześniu 2025 r.<sup>35</sup>

Belgia podzieliła się swoim podejściem do praktyk typu „zrób to sam” i doświadczeniem w stosowaniu wymogów bezpieczeństwa biologicznego, np. identyfikacji i zwiększania wiedzy środowiska otwartej nauki na temat wymogów regulacyjnych dotyczących ograniczonego stosowania GMM.

## **7. Przegląd przypadków ograniczonego stosowania**

Kilka państw członkowskich<sup>36</sup> zgłosiło stabilną lub nieznacznie rosnącą liczbę powiadomień dotyczących ograniczonego stosowania GMM w porównaniu z poprzednim okresem sprawozdawczym.

Zaobserwowano jednak różnice w liczbie powiadomień dotyczących klas ograniczonego stosowania między państwami członkowskimi składającymi sprawozdania. W szczególności:

- Belgia potwierdziła, że klasa 2 stanowi większość przypadków ograniczonego stosowania (71 % powiadomień),
- Niderlandy zgłosiły spadek liczby powiadomień dotyczących klasy 2 i klasy 3 i zasugerowały, że spadek liczby działań klasy 2 może częściowo wynikać z zaklasyfikowania niektórych systemów wektora wirusowego do klasy 1 i być może z faktu, że powiadomienia o szerokim zakresie (z bardziej ogólnymi opisami systemów wektorowych i sekwencji dawców) doprowadziły do zmniejszenia liczby zmian we wcześniej zgłoszonych działaniach klasy 2 z takimi opisami,
- Francja poinformowała o spadku liczby powiadomień dotyczących klasy 1 o 39 % i podobnym wzroście liczby powiadomień dotyczących klasy 2,
- Austria zaobserwowała wzrost liczby powiadomień dotyczących klasy 1 z sektora komercyjnego, ale odnotowała spadek całkowitej liczby powiadomień,
- Słowenia odnotowała przejście z powiadomień dotyczących klasy 1 na powiadomienia dotyczące klasy 2 oraz wzrost liczby powiadomień z sektora komercyjnego,
- Finlandia odnotowała nieznaczny ogólny spadek liczby powiadomień, ale poinformowała o tym, że powiadomienia z sektora komercyjnego i badawczego utrzymują się na stabilnym poziomie.

Ogólnie liczba powiadomień dotyczących klasy 3 zmalała, ale wzrosła w kilku państwach członkowskich, na przykład w Hiszpanii i Francji, głównie w związku z badaniami naukowymi. Węgry zgłosiły również wzrost liczby przypadków stosowania klasy 3

---

<sup>32</sup> Francja i Włochy.

<sup>33</sup> Sprawozdanie przygotowane przez Perseus na temat [wykładni definicji GMO w państwach członkowskich UE](#).

<sup>34</sup> [11 grudnia 2024 r., pkt A.03.](#)

<sup>35</sup> [26 września 2025 r., pkt A.07.](#)

<sup>36</sup> Bułgaria, Irlandia, Cypr, Norwegia, Słowacja i Szwecja.

i zezwolenie na jedno działanie klasy 4. Włochy z kolei zgłosiły znaczny spadek liczby takich powiadomień.

Jeżeli chodzi o rodzaj zgłaszanych działań, badania i rozwój nadal przeważają w przypadkach ograniczonego stosowania, chociaż działalność komercyjna odgrywa coraz istotniejszą rolę w kilku państwach członkowskich. Na przykład Belgia zgłosiła, że 51 % powiadomień było związanych z badaniami i rozwojem, działalność komercyjna stanowiła 36 %, a stosowanie GMM w placówkach opieki zdrowotnej stanowiło 13 %. Słowacja zwróciła uwagę na rosnące stosowanie w sektorze komercyjnym ukierunkowane na poprawę zdrowia i środowiska.

## **CZEŚĆ II: BADANE PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE ZAWIERAJĄ GMM LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z GMM**

Badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi (BPL), które zawierają GMM lub składają się z GMM (GMM-BPL), wchodzą w zakres zarówno badań klinicznych<sup>37</sup>, jak i przepisów dotyczących GMO, w szczególności dyrektyw 2001/18/WE i 2009/41/WE.

Państwa członkowskie nie zgłosiły żadnych poważnych zmian w zakresie wytwarzania i podawania GMM-BPL stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

Kilka państw członkowskich dostosowało swoje procedury w celu usprawnienia zatwierdzania badań klinicznych z wykorzystaniem GMM-BPL. Belgia wprowadziła krajowe wytyczne oraz uproszczone procedury oceny i zatwierdzania. Austria dostosowała przepisy krajowe dotyczące wykorzystania GMO do celów leczniczych zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i uprościła ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przez przyjęcie wspólnych formularzy wniosków. Hiszpania i Szwecja zgłosiły stosowanie dyrektywy 2001/18/WE do takich produktów i uwzględniły dodatkowe etapy, takie jak konsultacje społeczne. Niemcy podkreśliły poprawę koordynacji między właściwymi organami odpowiedzialnymi za badania kliniczne a organami nadzorującymi GMM. Francja zauważyła, że w niektórych przypadkach, jeżeli istnieją wątpliwości co do klasyfikacji lub ryzyka dla środowiska, właściwy organ może zwrócić się o opinię do Komitetu ds. Ograniczonego Stosowania GMO, działającego przy właściwym organie ds. ograniczonego stosowania GMO, a mianowicie przy Ministerstwie Badań Naukowych.

Niektóre państwa członkowskie<sup>38</sup> poinformowały o bieżących działaniach podejmowanych na rzecz dalszego rozwoju podejść do takich produktów, w szczególności w odniesieniu do oceny konkretnych przypadków, takich jak badania w domu pacjenta<sup>39</sup> oraz stosowanie biologicznych produktów leczniczych zawierających GMM w badaniach klinicznych.

Niemcy i Włochy podkreśliły potrzebę zacieśnienia współpracy między organami krajowymi a ich odpowiednikami w innych państwach członkowskich w celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia do prowadzenia badań klinicznych oraz usprawnienia stosowania wymogów regulacyjnych wobec użytkowników we wszystkich państwach członkowskich.

Bułgaria i Włochy uznały, że prowadzenie rejestrów cyfrowych dotyczących działań klinicznych związanych z GMM poprawiłoby identyfikowalność na szczeblu UE.

---

<sup>37</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

<sup>38</sup> Dania, Chorwacja i Finlandia.

<sup>39</sup> Podawanie badanych produktów leczniczych w domu w trakcie badania klinicznego.

Finlandia zgłosiła problemy operacyjne, w tym bariery językowe przy korzystaniu ze wspólnych formularzy wniosków, ponieważ czasami są one sprzeczne z wymogami językowymi określonymi w przepisach krajowych, oraz kwestie związane z wymogami mającymi zastosowanie do transgranicznego przepływu GMM-BPL wytwarzanych poza UE.

### **CZEŚĆ III: OGRANICZONE STOSOWANIE GMO INNYCH NIŻ GMM**

W większości państw członkowskich<sup>40</sup> obowiązują przepisy krajowe regulujące ograniczone stosowanie GMO innych niż GMM, tj. zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt. Ogólnie rzecz biorąc, w państwach członkowskich, w których istnieją przepisy krajowe, procedury w dużej mierze dostosowano do dyrektywy 2009/41/WE.

Kilka państw członkowskich<sup>41</sup> nie zgłosiło żadnych problemów związanych ze stosowaniem środków określonych w dyrektywie w odniesieniu do ograniczonego stosowania GMO innych niż GMM.

Niektóre państwa członkowskie zgłosiły trudności związane z identyfikacją odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie, podejmowaniem decyzji w sprawie statusu GMO niektórych organizmów oraz rozróżnieniem między zamierzonym uwalnianiem a ograniczonym stosowaniem w niektórych przypadkach:

- Niemcy zwróciły uwagę, że chociaż obiekty, w których stosuje się zmodyfikowane genetycznie rośliny lub zwierzęta rzadko stwarzają poważne problemy, pojawiają się szczególne trudności z ograniczeniem rozprzestrzeniania się owadów i bezpieczną dezaktywacją dużych tusz zwierzęcych poddanych działaniu GMM. Organy krajowe omówiły te kwestie, które następnie przekazano odpowiedniemu krajowemu komitetowi w celu uzyskania wytycznych. Ponadto jeden z organów zwrócił uwagę na brak pewności prawa w odniesieniu do środków ograniczających rozprzestrzenianie, które mają mieć zastosowanie do zwierząt NGT,
- Hiszpania poinformowała, że w niektórych przypadkach konieczne były dyskusje naukowe w celu ustalenia, czy niektóre organizmy spełniają kryteria definicji GMO. Krajowy organ doradczy ds. bezpieczeństwa biologicznego prowadzi konsultacje ze swoimi ekspertami i informuje właściwy organ,
- Niderlandy zgłosiły trudności w rozróżnieniu ograniczonego stosowania od zamierzonego uwalniania w przypadkach takich jak badania na zwierzętach na szeroką skalę, produkcja biopaliw z wykorzystaniem GMM czy stosowanie GMM jako biocieczników. Poruszono również kwestie statusu zwierząt zmodyfikowanych genetycznie lub zwierząt narażonych na działanie GMM po zakończeniu eksperymentów,
- Szwecja zauważyła, że w przeciwieństwie do GMM, nie opiera się ona na wstępnie określonych klasach ograniczenia GMO i wszystkie obiekty należy dopuszczać indywidualnie. Szwedzka Państwowa Rada ds. Rolnictwa sprawdza, czy obecny system jest proporcjonalny do rzeczywistego ryzyka, choć nie jest to postrzegane jako wyzwanie,
- Finlandia zgłosiła różnorodne zastosowania NGT w badaniach nad zwierzętami, często wiążące się z modyfikacjami bez wprowadzania obcego DNA lub o ograniczonej dziedziczności, co komplikuje ocenę statusu GMO przez właściwy organ i ustalenie,

---

<sup>40</sup> Belgia, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Irlandia, Islandia, Hiszpania, Łotwa, Litwa, Węgry, Niderlandy, Norwegia, Austria, Portugalia, Słowenia, Słowacja, Finlandia i Szwecja.

<sup>41</sup> Republika Czeska, Niderlandy i Austria.

czy powinny mieć zastosowanie wymogi w zakresie ograniczania stosowania. Ponadto podnoszone są kwestie dotyczące transportu zarodków ryb z edytowanym genomem z państw trzecich, w szczególności w odniesieniu do ewentualnego zastosowania przepisów dotyczących transportu towarów niebezpiecznych.

Niektóre państwa członkowskie<sup>42</sup> zgłosiły, że w odniesieniu do ograniczonego stosowania GMO innych niż GMM wymagają zgody wielu organów lub konsultacji z wieloma organami (Portugalia). Włochy zgłosiły, że na podstawie dyrektywy 2001/18/WE użytkownicy mogą dobrowolnie zwrócić się do właściwego organu o weryfikację stosowania środków ograniczających rozprzestrzenianie określonych w załączniku IV do dyrektywy 2009/41/WE w odniesieniu do GMO innych niż GMM.

## WNIOSKI

Jeżeli chodzi o **ogólne wdrażanie** dyrektywy, ze sprawozdań krajowych wynika, że państwa członkowskie przyjęły przepisy i ustanowiły struktury i procedury w celu zagwarantowania, by wprowadzone zostały niezbędne środki w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które mogłyby wyniknąć w związku z ograniczonym stosowaniem GMM, przy stałej poprawie efektywności administracyjnej, transformacji cyfrowej i spójności administracyjnej. Chociaż w systemach powiadamiania i zatwierdzania nie zgłoszono żadnych poważnych zmian strukturalnych, kilka państw członkowskich zgłosiło ukierunkowane reformy mające na celu modernizację, sprecyzowanie i usprawnienie procesów w celu dostosowania do postępu technologicznego.

Zgłoszono jednak pewne **wyzwania operacyjne**, w tym niedobory personelu, ograniczenia infrastruktury cyfrowej, złożoność administracyjną i niepewność regulacyjną – zwłaszcza w nowych obszarach, takich jak mobilne laboratoria i nowe biologiczne produkty lecznicze.

**Gospodarowanie odpadami** w dużej mierze nie uległo zmianie, chociaż kilka państw członkowskich zbadało alternatywne metody dezaktywacji GMM w odpowiedzi na ograniczenia techniczne i finansowe związane z tradycyjnym autoklawowaniem. Państwa członkowskie i Komisja wymieniły poglądy na temat praktyk w tym obszarze na posiedzeniach komitetu regulacyjnego ds. dyrektywy 2009/41/WE, które odbyły się 20 września 2023 r.<sup>43</sup> i 26 września 2025 r.<sup>44</sup>

Podobnie jak w poprzednich okresach sprawozdawczych kontynuowano działania w zakresie **inspekcji i egzekwowania**. Ogólnie rzecz biorąc, wydaje się, że właściwe organy prowadzą skuteczny nadzór. Inspekcje na ogół wykazały jedynie drobne uchybienia administracyjne lub proceduralne, które szybko usunięto, aby uniknąć szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i środowiska. Chociaż częstotliwość inspekcji tymczasowo uległa zmianie w związku z pandemią COVID-19, rutynowe procedury już wznowiono.

W okresie sprawozdawczym nie zgłoszono żadnych **awarii** w rozumieniu dyrektywy, co sugeruje wysoki poziom ograniczania i nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym.

Praktyki w zakresie **informowania społeczeństwa i konsultacji** w dużej mierze nie uległy zmianie i zasadniczo skutkują niskim poziomem zaangażowania społeczeństwa.

W okresie sprawozdawczym państwa członkowskie wymieniały informacje na temat środków krajowych i najlepszych praktyk dotyczących różnych innych kwestii związanych ze

---

<sup>42</sup> Słowenia i Słowacja.

<sup>43</sup> [20 września 2023 r., pkt A.01.](#)

<sup>44</sup> [26 września 2025 r., pkt A.02.](#)

stosowaniem wymogów bezpieczeństwa biologicznego określonych w dyrektywie w kontekście posiedzeń komitetu regulacyjnego. Wymiana ta dotyczyła krajowych doświadczeń, takich jak identyfikacja i zwiększanie wiedzy środowiska otwartej nauki na temat wymogów regulacyjnych dotyczących ograniczonego stosowania GMM<sup>45</sup>, krajowe wytyczne dotyczące oceny genów markerowych kodujących oporność na antybiotyki w zastosowaniach ograniczonego stosowania oraz działania użytkowników mające na celu stopniowe wycofywanie tych genów<sup>46</sup>. W 2025 r. komitet regulacyjny omówił kilka kwestii podnoszonych przez państwa członkowskie w okresie sprawozdawczym. Obejmowały one inspekcję obiektów o wysokim stopniu hermetyczności, transport GMM, gospodarowanie odpadami oraz profilaktykę i ochronę zdrowia i środowiska w związku z nowymi technikami procesów biotechnologicznych<sup>47</sup>.

**Wykładnia dyrektywy** nadal stwarza pewne wyzwania dla niektórych państw członkowskich, związane np. z klasyfikacją niektórych organizmów i zastosowań. Ogólne kwestie związane z wykładnią definicji GMO są regularnie omawiane na posiedzeniach komitetu regulacyjnego ustanowionego na mocy dyrektywy 2001/18/WE. Na posiedzeniach komitetu regulacyjnego ustanowionego na mocy dyrektywy 2009/41/WE, które odbyły się w okresie sprawozdawczym<sup>48</sup> i 26 września 2025 r.<sup>49</sup>, omówiono szereg kwestii dotyczących konkretnie wykładni definicji GMM i odpowiednich środków bezpieczeństwa w ramach ograniczonego stosowania GMM (np. w przypadku bakteriofagów).

Jedno państwo członkowskie zgłosiło, że nadal istnieje wewnętrzna niepewność co do możliwości stosowania wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 2018 r. w sprawie wyłączenia dotyczącego mutagenyzy określonego w dyrektywie 2001/18/WE do ograniczonego stosowania GMM na mocy dyrektywy 2009/41/WE. W tym względzie Komisja odsyła do wyjaśnień przedstawionych w sprawozdaniach za lata 2014–2018<sup>50</sup> i 2019–2021<sup>51</sup>.

Zgłoszona **liczba powiadomień** o ograniczonym stosowaniu wydaje się stabilna lub nieznacznie rośnie, przy czym przeważają działania klasy 1 i klasy 2. Zastosowania komercyjne zyskują na znaczeniu wraz z badaniami naukowymi i edukacją, a powiadomieniami w coraz większym stopniu zarządza się w ramach systemów cyfrowych.

W obszarze **GMM-BPL** większość państw członkowskich nie zgłosiła żadnych istotnych zmian. Niektóre państwa członkowskie ponownie podkreśliły złożoność procedur wydawania zezwoleń na podstawie różnych ram regulacyjnych dotyczących GMM-BPL, tj. na podstawie przepisów dotyczących GMO i rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych, oraz różnice w podejściach państw członkowskich do oceny ryzyka badań klinicznych z udziałem GMM-BPL dla środowiska naturalnego. Kilka państw członkowskich zwróciło uwagę na potrzebę udoskonalenia wytycznych na szczeblu UE, lepszego cyfrowego śledzenia badań klinicznych oraz jaśniejszych przepisów dotyczących transgranicznego przepływu GMM.

W tym względzie należy zauważyć, że 26 kwietnia 2023 r. Komisja przyjęła wnioski dotyczące rozporządzenia i dyrektywy w sprawie przeglądu przepisów farmaceutycznych<sup>52</sup>, w których dokonała przeglądu wymogów dotyczących wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych

---

<sup>45</sup> [20 września 2023 r., pkt A.02.](#)

<sup>46</sup> [20 września 2023 r., pkt A.03.](#)

<sup>47</sup> [26 września 2025 r., pkt A.03–A.07.](#)

<sup>48</sup> [20 września 2023 r., pkt A.04.](#)

<sup>49</sup> [26 września 2025 r., pkt A.05.](#)

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

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

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

stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi. Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 mają na celu usprawnienie procesu wydawania pozwoleń na badania kliniczne dotyczące badanych produktów leczniczych, które zawierają GMO lub składają się z GMO, co umożliwi wydanie jednego pozwolenia na podstawie tego rozporządzenia. Proponuje się nową scentralizowaną procedurę przeprowadzania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego w ramach tych pozwoleń na badania kliniczne, mającą na celu wyeliminowanie rozdrobnionych wymogów krajowych i poprawę ram badań klinicznych leków zawierających GMO w całej UE. Trwa zwykła procedura ustawodawcza dotycząca tych wniosków ustawodawczych.

W przypadku ograniczonego stosowania **GMO innych niż GMM** – tj. zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt – większość ram krajowych jest zgodna z dyrektywą 2009/41/WE. Chociaż w większości przypadków nie zgłoszono żadnych poważnych problemów, niektóre państwa członkowskie napotkały pewne wyzwania, takie jak określenie odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie, zarządzanie transportem transgranicznym i zapewnienie spójnej oceny ryzyka.