

Bruxelles, 12 februarie 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	11 februarie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2026) 68 final
Subiect:	RAPORT AL COMISIEI privind experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2022-2024

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2026) 68 final.

Anexă: COM(2026) 68 final



Bruxelles, 11.2.2026
COM(2026) 68 final

RAPORT AL COMISIEI

privind experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2022-2024

Cuprins

INTRODUCERE.....	2
PARTEA I: PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI - ASPECTE GENERALE.....	4
1. Sistemele de notificare și de aprobare (și modificările relevante)	4
2. Eliminarea deșeurilor	5
3. Aspecte privind inspecțiile și asigurarea respectării legii	6
4. Accidente.....	7
5. Informarea și consultarea publicului	8
6. Interpretarea directivei	9
7. Prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare	10
PARTEA II: MEDICAMENTELE PENTRU INVESTIGAȚII CLINICE CARE CONȚIN SAU CONSTAU ÎN MMG-URI.....	11
PARTEA III: UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE IZOLARE A OMG-URILOR, ALTELE DECÂT MMG-URILE	12
CONCLUZII	13

Raport privind experiența statelor membre în legătură cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic pentru perioada 2022-2024

Informațiile incluse în prezentul document au fost reunite de Comisie din rapoartele individuale transmise de statele membre în conformitate cu articolul 17 din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic¹ (MMG-uri).

INTRODUCERE

Directiva 2009/41/CE („directiva”) prevede că, la fiecare trei ani, statele membre trebuie să transmită Comisiei un raport de sinteză privind experiența lor legată de aplicarea directivei², iar Comisia trebuie să publice un document de sinteză pe baza acestor rapoarte³. Comisia a publicat până în prezent șase rapoarte în temeiul acestei directive sau al celei anterioare, Directiva 90/219/CEE a Consiliului⁴, pentru perioadele 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 și 2019-2021⁵.

Prezentul raport vizează perioada cuprinsă între ianuarie 2022 și decembrie 2024 și se bazează pe rapoartele individuale elaborate de 27 de state membre și de două state SEE-AELS⁶.

Rapoartele naționale sunt întocmite pe baza unui chestionar elaborat de serviciile Comisiei cu privire la experiența statelor membre în ceea ce privește aspectele generale legate de punerea în aplicare a directivei, incluzând informații privind sistemele de notificare și de aprobare ale acestora, activitățile de inspecție și de asigurare a respectării legii, măsurile de eliminare a deșeurilor, accidentele, consultarea publică, precum și o prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare pentru MMG-urile autorizate pe teritoriile lor.

Directiva nu reglementează utilizarea în condiții de izolare a organismelor modificate genetic (OMG-uri), altele decât MMG-urile, și anume plantele și animalele modificate genetic. Cu toate acestea, Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor⁷ prevede că, în unele cazuri, principiile privind izolarea stabilite în Directiva 2009/41/CE sunt relevante și pentru alte OMG-uri. Acest lucru este valabil în cazul în care OMG-urile, altele decât MMG-urile, sunt puse la dispoziția unor părți terțe „*pentru a fi utilizate exclusiv pentru activități în care sunt luate măsuri de izolare stricte adecvate pentru a limita contactul acestora cu populația în general și cu mediul și pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță*” (articolul 2 punctul 4 al doilea paragraf a doua liniuță). În astfel de cazuri, în conformitate cu aceeași dispoziție, „*măsurile [trebuie] să se bazeze pe aceleași principii privind izolarea în*

¹ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

² Articolul 17 alineatul (2).

³ Articolul 17 alineatul (3).

⁴ Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 117, 8.5.1990, p. 1).

⁵ Rapoartele sunt disponibile pe [pagina web a Comisiei Europene](#).

⁶ Anexa XX la Acordul privind SEE (care enumeră, printre altele, legislația UE privind OMG-urile aplicabilă în temeiul acordului respectiv) prevede că „*[î]n sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere dispozițiilor protocolului 1, termenul de «stat(e) membru/membre» inclus în actele menționate se interpretează că include, pe lângă înțelesul din actele CE relevante, Islanda, Liechtenstein și Norvegia*”. Prin urmare, trimiterea la „statele membre” din prezentul document include și statele SEE-AELS care au răspuns la chestionar (Islanda și Norvegia).

⁷ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

conformitate cu Directiva 90/219/CEE". În cazul în care principiile privind izolarea din Directiva 2009/41/CE nu sunt respectate, transferul OMG-ului către o parte terță constituie „introducere pe piață” în sensul articolului 2 punctul 4 din Directiva 2001/18/CE și face obiectul cerințelor directivei respective.

În mai multe state membre, legislația națională relevantă reglementează și utilizarea în condiții de izolare a altor OMG-uri. Prin urmare, Comisia a extins domeniul de aplicare al chestionarului său pentru a permite statelor membre să își împărtășească experiențele în ceea ce privește reglementarea utilizării în condiții de izolare a organismelor respective la nivel național.

Raportul pune accentul pe modificările survenite față de rapoartele anterioare și evidențiază noile probleme și provocări legate de punerea în aplicare semnalate de statele membre, precum și modul în care acestea au fost abordate.

Declarație de declinare a responsabilității: Informațiile incluse în prezentul raport cu privire la statele membre se bazează pe rapoartele individuale ale statelor membre.

Nici Comisia Europeană și nicio altă persoană care acționează în numele său nu este responsabilă pentru conținutul acestor informații și pentru modul în care sunt utilizate.

Rapoartele individuale prezentate de statele membre nu sunt publicate și sunt utilizate doar ca bază pentru raportul de sinteză al Comisiei.

PARTEA I: PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI - ASPECTE GENERALE

1. Sistemele de notificare și de aprobare (și modificările relevante)

În conformitate cu articolele 6-9 din directivă, orice persoană care intenționează să folosească pentru prima dată anumite incinte pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor trebuie să notifice autorităților naționale competente utilizările preconizate ale acestora, furnizând detalii privind MMG-urile, incintele, măsurile de protecție și evaluarea riscurilor. Utilizările în condiții de izolare din clasele 2, 3 și 4 necesită acordul prealabil: clasa 2 numai înainte de prima utilizare, în timp ce clasele 3 și 4 necesită acordul înainte de prima utilizare și de utilizările ulterioare.

Nu au fost raportate modificări majore de la perioada de raportare anterioară în ceea ce privește legislația națională de punere în aplicare a directivei.

Cu toate acestea, o serie de state membre au implementat mai multe reforme menite să **îmbunătățească eficiența sau să consolideze digitalizarea sau au restructurat autoritățile competente și procesele:**

- Franța a raționalizat normele privind utilizările care generează riscuri neglijabile și, începând din iunie 2022, o nouă autoritate competentă⁸ supraveghează notificările pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor în contextul studiilor clinice intervenționale ale medicamentelor pentru investigație clinică utilizând o platformă online dedicată;
- Islanda a înlocuit autoritatea competentă anterioară cu Agenția pentru Mediu și Energie, recent înființată;
- Italia și-a îmbunătățit sistemul de notificare cu o platformă digitală pentru gestionarea notificărilor și a dezvoltat un instrument de colaborare în rețea pentru pregătirea și conectarea cercetătorilor, a responsabililor cu siguranța și a instituțiilor și pentru îmbunătățirea competențelor și a conformității cu directiva⁹;
- Cipru a dezvoltat un nou sistem confidențial de notificare care impune ca notificările să fie transmise acum într-un format standardizat și să se achite taxele de depunere a cererilor;
- Lituania a schimbat autoritatea competentă. Începând din ianuarie 2023, Agenția pentru Protecția Mediului din cadrul Ministerului Mediului supraveghează notificările și autorizațiile pentru utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor și a MMG-urilor;
- Ungaria și-a restructurat autoritatea competentă prin fuzionarea a două instituții¹⁰ și a introdus un nou sistem cu formulare de cerere și de evaluare a riscurilor pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare, oferind orientări utilizatorilor¹¹;
- Norvegia a lansat în 2024 un nou portal web pentru notificările privind MMG-urile, îmbunătățind experiența utilizatorilor și facilitând trasabilitatea cererilor și a aprobărilor pentru unități¹²;

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Institutul Național de Farmacie și Nutriție (OGYÉI) a fuzionat cu Centrul Național de Sănătate Publică și Farmacie (NNGYK).

¹¹ Formularele și orientările sunt disponibile la adresa gmo.kormany.hu.

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

- Slovenia și-a redenumit autoritatea competentă și inspectoratul, reflectând schimbările structurale din departamentele guvernamentale. Ministerul Mediului, Climei și Energiei a înlocuit în prezent fostul Minister al Mediului și Amenajării Teritoriului;
- Suedia a introdus un nou sistem care impune transmiterea de notificări pentru clasele 3 și 4 prin scrisoare recomandată securizată.

Mai multe state membre¹³ au raportat **dificultăți**, cum ar fi întârzieri în prelucrarea notificărilor în termenul legal din cauza personalului insuficient și a creșterii volumului de muncă, a sarcinilor administrative, a infrastructurii digitale limitate, a dificultăților de gestionare a notificărilor pentru laboratoarele mobile și a creșterii numărului de cereri pentru produse biofarmaceutice care implică MMG-uri.

2. Eliminarea deșeurilor

Pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, articolul 5 alineatul (1) din directivă prevede aplicarea măsurilor de izolare și a altor măsuri de protecție adecvate enumerate în anexa IV la directivă, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții de izolare, inclusiv a măsurilor de eliminare a deșeurilor.

În acest sens, majoritatea statelor membre nu au raportat modificări sau dificultăți semnificative în ceea ce privește gestionarea eliminării deșeurilor în cursul perioadei de raportare.

Unele state membre au raportat evoluții specifice:

- Belgia a raportat adoptarea unei noi legislații privind deșeurile. Regiunea Bruxelles-Capitală¹⁴ și Regiunea Valonă au adoptat un cadru de raționalizare a reglementărilor și de promovare a obiectivelor economiei circulare. Ambele regiuni testează metode alternative de inactivare, inclusiv tehnologia bazată pe microunde și mărunțirea cu sterilizare. Incinerarea reziduurilor de fermentație a fost, de asemenea, testată și marcată ca fiind costisitoare și ineficientă, digestia anaerobă fiind considerată o metodă durabilă de eliminare a deșeurilor cu risc scăzut, în așteptarea validării la fața locului.
- Germania nu a semnalat modificări majore, dar a evidențiat dificultăți tehnice. Printre acestea s-au numărat nevoia de autoclave cu vid, validarea matricelor complexe de deșeuri și utilizarea bioindicatorilor pentru fumigația cu peroxid de hidrogen. Un caz de gestionare defectuoasă a deșeurilor de MMG-uri a determinat îmbunătățirea pregătirii și a etichetării. Operatorii solicită o listă publică a alternativelor validate la tratarea în autoclavă pentru inactivare.
- Ungaria a indicat că noile sale formulare de cerere pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare includ secțiuni dedicate gestionării deșeurilor. Utilizatorii trebuie să descrie tipul și forma deșeurilor care urmează să fie generate, tratarea, forma finală și destinația acestora. Deșeurile care conțin MMG-uri trebuie considerate periculoase, tratate în autoclavă la fața locului și transportate la o societate autorizată de eliminare. O copie a contractului de transport trebuie, de asemenea, să fie prezentată autorității competente.
- Austria a raportat cereri în curs din partea utilizatorilor pentru utilizarea tehnologiei bazate pe microunde ca alternativă la tratarea în autoclavă pentru inactivarea MMG-urilor, în principal în activități de utilizare în condiții de izolare care implică riscuri neglijabile sau scăzute. Întrucât această metodă a fost considerată neadecvată pentru deșeurile cu risc mai ridicat, virusurile încapsulate și soluțiile cu stoc de virusuri de către

¹³ Belgia, Germania, Irlanda, Franța, Croația, Italia, Ungaria, Finlanda și Suedia.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

Comitetul științific austriac pentru lucrul cu OMG-uri în utilizarea în condiții de izolare, autoritățile competente au recomandat continuarea utilizării tratării în autoclavă și au solicitat elaborarea de orientări pentru validarea alternativelor la aceasta.

- Finlanda a raportat o utilizare redusă a tratării în autoclavă din cauza preocupărilor legate de costuri și de riscurile profesionale, precum și o scădere a disponibilității dezinfectanților eficienți care respectă legislația relevantă a UE. Acest lucru a condus la intensificarea incinerării deșeurilor. Autoritatea competentă a încurajat utilizatorii să exploreze metode alternative de inactivare și oferă consiliere specifică pentru fiecare caz în parte.

3. Aspecte privind inspecțiile și asigurarea respectării legii

În conformitate cu articolele 10 și 16 din directivă, autoritățile competente ale statelor membre trebuie să organizeze inspecții și alte măsuri de asigurare a respectării legii pentru a asigura conformitatea.

Majoritatea statelor membre nu au raportat nicio modificare în ceea ce privește activitățile lor de inspecție și de asigurare a respectării legii.

Mai multe state membre au furnizat informații cu privire la îmbunătățirile aduse activităților de control și de asigurare a respectării legii în cursul perioadei de raportare:

- Belgia a raportat practici specifice regiunilor, Regiunea Valonă intensificând colaborarea cu experții științifici pentru inspecții mai aprofundate;
- Republica Cehă a revenit la inspecțiile standard la fața locului după ce s-a bazat temporar pe controale la distanță în timpul pandemiei de COVID-19;
- Irlanda a semnalat o creștere de trei ori a activităților de asigurare a respectării legii în comparație cu perioada anterioară, care a fost afectată de pandemia de COVID-19;
- Franța și-a consolidat capacitatea prin numirea unor „inspectorii autorizați” care efectuează în prezent inspecții lunare periodice;
- Italia și-a îmbunătățit sistemul de inspecție prin validarea procedurilor prin activități simulate, numirea și pregătirea inspectorilor și partajarea acestor proceduri validate în cadrul Proiectului european de asigurare a respectării legislației¹⁵;
- Cipru a introdus o abordare a inspecțiilor bazată pe riscuri, axată pe unitățile cu risc mai ridicat, cum ar fi universitățile și laboratoarele, alături de îmbunătățirea activităților de raportare și de urmărire.

Problemele raportate de unele state membre ca fiind cel mai des întâlnite în cursul inspecțiilor au fost legate de deficiențe în ceea ce privește:

- Documentație și proceduri administrative¹⁶

Statele membre au identificat documente lipsă sau depășite privind biosecuritatea, înregistrări incomplete privind MMG, necomunicarea modificărilor (de exemplu, incinte noi, responsabil cu biosecuritatea), lipsa auditurilor interne, evaluări insuficiente sau neclare ale riscurilor.

¹⁵ Proiectul european de asigurare a respectării legii privind OMG este o rețea de autorități de reglementare din cadrul inspectoratelor din Uniunea Europeană (și din afara acesteia) responsabile pentru inspecția activităților care implică OMG-uri. Rețeaua a fost înființată în 1997.

¹⁶ Republica Cehă, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Austria, Slovenia, Slovacia și Finlanda.

- Infrastructură și măsuri de biosecuritate¹⁷

Au fost observate unele deficiențe fizice și procedurale, cum ar fi echipamente învechite sau întreținute necorespunzător, utilizarea necorespunzătoare a cabinetelor de biosecuritate și sisteme incomplete de gestionare a deșeurilor.

- Notificare și aprobare¹⁸

Statele membre au raportat autorităților probleme precum începerea utilizării MMG-urilor fără notificare prealabilă, utilizarea unor unități care nu au fost autorizate pentru nivelul de izolare necesar sau notificări întârziate cu privire la orice modificare a utilizărilor.

- Practici de inspecție și de asigurare a respectării legii¹⁹

Mai multe state membre au raportat variații ale frecvenței inspecțiilor, în special în urma ajustărilor efectuate în timpul pandemiei de COVID-19. Cu toate acestea, de atunci, majoritatea statelor membre au reinstabilit procedurile periodice și și-au consolidat protocoalele de inspecție acolo unde a fost necesar.

- Resurse, pregătire și supravegherea personalului²⁰

În unele cazuri, inspecțiile au evidențiat lipsa înregistrărilor sau a programelor de instruire, lipsa certificatelor sau responsabilități neclare în rândul personalului. Câteva state membre²¹ au menționat dificultăți în ceea ce privește menținerea expertizei specifice în materie de biosecuritate în cadrul autorităților competente din cauza resurselor limitate.

Statele membre au raportat măsuri de asigurare a respectării legii luate în urma inspecțiilor. Atunci când au fost identificate cazuri de neconformitate, s-au aplicat măsuri precum rapoarte, avertismente sau amenzi, iar utilizatorii au pus în aplicare, în general, acțiunile corective solicitate de autorități în termenul stabilit, care au fost verificate prin inspecții de urmărire. Deși în timpul inspecțiilor au fost identificate o serie de probleme minore, acestea nu au fost considerate critice și, de regulă, au fost soluționate în timpul inspecțiilor sau la scurt timp după acestea, pentru a se evita efectele negative asupra sănătății umane sau asupra mediului.

Constrângerile legate de expertiza disponibilă în materie de biosecuritate în cadrul autorităților competente au fost atenuate prin inițiative de instruire, cooperare între agenții și eforturi de consolidare a capacităților.

4. Accidente

În conformitate cu articolele 14 și 15 din directivă, autoritățile competente ale statelor membre trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că, în caz de accident, utilizatorului i se solicită să informeze imediat autoritatea competentă și să furnizeze informații specifice privind accidentul, MMG-urile în cauză, informațiile necesare pentru a evalua efectele asupra sănătății și asupra mediului și măsurile adoptate.

¹⁷ Germania, Spania, Italia, Țările de Jos, Norvegia și Austria.

¹⁸ Franța, Italia, Norvegia și Austria.

¹⁹ Republica Cehă, Irlanda și Suedia.

²⁰ Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos și Finlanda.

²¹ Franța și Luxemburg.

Nu au fost raportate accidente [în sensul definiției prevăzute pentru „accident” la articolul 2 litera (d) din directivă²²].

În unele state membre²³, autoritățile competente au furnizat criterii care să permită utilizatorilor să evalueze dacă o diseminare a fost semnificativă, pe baza unor factori precum natura și cantitatea MMG-urilor diseminate, pericolul său potențial pentru sănătatea umană sau pentru mediu și nivelul de izolare al acestora.

Unele state membre²⁴ au raportat incidente care nu au atins pragul pentru o diseminare semnificativă. Printre acestea s-au numărat întreruperi ale alimentării cu energie electrică, clasificarea eronată a deșeurilor, scurgeri minore, defecțiuni ale echipamentelor și erori minore de laborator, toate acestea fiind considerate de autoritățile competente ca neprezentând riscuri semnificative pentru sănătate sau pentru mediu.

În majoritatea cazurilor, autoritățile naționale se bazează pe evaluările de la caz la caz efectuate de responsabilii cu biosecuritatea pentru a evalua importanța diseminărilor de MMG-uri, în loc să aplice criterii fixe.

5. Informarea și consultarea publicului

În conformitate cu articolul 12 din directivă, statele membre pot consulta publicul în privința anumitor aspecte ale utilizării în condiții de izolare propuse, în cazul în care consideră că o astfel de consultare este adecvată, aplicând în același timp cerințele de confidențialitate prevăzute la articolul 18.

În acest context, majoritatea statelor membre nu au raportat nicio modificare în ceea ce privește furnizarea de informații către public cu privire la utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor de la ultima perioadă de raportare.

Belgia a raportat modificări ale informațiilor disponibile public în ceea ce privește autorizațiile pentru activitățile de utilizare în condiții de izolare, cu scopul de a preveni potențiala utilizare abuzivă a informațiilor din motive de biosecuritate, fără a aduce atingere cerințelor prevăzute la articolul 18 din directivă.

Consultările publice raportate au vizat utilizările în condiții de izolare din clasele 3 și 4. Belgia și Irlanda au raportat că au primit contribuții din partea publicului, abordate în cursul procesului de revizuire. Belgia a raportat îngrijorări exprimate de public cu privire la opoziția față de experimentele pe animale și la riscurile biologice percepute pentru oamenii și animalele care trăiesc în vecinătate. Alte state membre²⁵ care au organizat consultări publice au raportat că nu s-au primit observații.

Unele state membre²⁶ nu au raportat nicio consultare publică în perioada de raportare, adesea deoarece notificările se refereau la activități din clasa cu risc mai scăzut.

²² „[A]ccident” înseamnă orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

²³ Republica Cehă, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos și Finlanda.

²⁴ Germania, Irlanda, Franța, Țările de Jos și Finlanda.

²⁵ Germania, Islanda, Spania, Ungaria, România și Slovacia.

²⁶ Bulgaria, Republica Cehă, Norvegia, Portugalia și Finlanda.

O serie de state membre²⁷ nu au furnizat informații cu privire la consultările publice.

6. Interpretarea directivei

Nouă state membre²⁸ au raportat că nu s-au confruntat cu dificultăți specifice în ceea ce privește interpretarea directivei.

În schimb, șapte state membre²⁹ au identificat dificultăți în interpretarea și punerea în aplicare a directivei, în special din cauza progreselor științifice și tehnologice, cum ar fi noile tehnici genomice (NTG), autoclonarea și sistemele noi de administrare, cum ar fi particulele de tip viral și nanoparticulele lipidice.

Statele membre respective au menționat că primirea unor cereri mai complexe a generat provocări în ceea ce privește interpretarea definițiilor OMG-urilor/MMG-urilor și stabilirea statutului juridic al organismelor. Mai multe autorități competente au subliniat că aceste aspecte ar beneficia de o discuție în cadrul comitetului de reglementare instituit prin directivă, avându-se în vedere furnizarea de orientări care să sprijine o abordare armonizată.

În special, au fost semnalate următoarele dificultăți:

- Danemarca a raportat dificultăți în aplicarea directivei în mai multe cazuri privind administrarea de medicamente care conțin sau constau în MMG-uri la domiciliul pacienților și a menționat importanța stabilirii unor abordări comune în materie de reglementare în toate statele membre pentru a evita inconsecvențele transfrontaliere;
- Germania a raportat feedback din partea autorităților competente din unele state federale cu privire la incertitudinile legate de interpretarea definiției OMG-urilor și de aplicabilitatea interpretării referitoare la derogarea privind mutageneza din Directiva 2001/18/CE, formulate de Curtea de Justiție în 2018³⁰ cu privire la directivă, ceea ce a condus, în anumite cazuri, la interpretări diferite în rândul statelor federale;
- Croația și Italia au făcut referire la complexitatea distincției dintre utilizarea în condiții de izolare și diseminarea deliberată în studiile clinice intervenționale cu OMG-uri/MMG-uri, iar Italia a subliniat că interpretările și abordările diferite creează dificultăți pentru autoritățile competente, întreprinderi și utilizatori;
- Suedia a raportat incertitudini cu privire la modul de aplicare a cerințelor pentru MMG-urile utilizate în laboratoarele mobile sau temporare cu locații variabile.

Pentru a aborda dificultățile menționate mai sus, unele state membre au pus în aplicare diverse soluții, inclusiv consultări interne la nivel de experți³¹, orientări naționale actualizate privind NTG-urile³², contribuții științifice consolidate și coordonarea între autoritățile competente (Spania).

Pentru a aborda chestiunile legate de interpretarea definițiilor OMG-urilor/MMG-urilor, Țările de Jos au instituit un grup ad-hoc de experți naționali sprijinit de un proiect de cercetare neerlandez care a primit contribuții din partea experților din alte state membre. Constatările³³ au fost publicate în noiembrie 2024 și prezentate comitetului de reglementare instituit prin

²⁷ Danemarca, Grecia, Franța, Croația, Cipru, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Slovenia și Suedia.

²⁸ Estonia, Grecia, Cipru, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, Slovenia și Slovacia.

²⁹ Belgia, Germania, Danemarca, Irlanda, Italia, Țările de Jos și Finlanda.

³⁰ Hotărârea din 25.7.2018, cauza C-528/16, Confédération paysanne și alții (ECLI:EU:C:2018:583).

³¹ Germania și Țările de Jos.

³² Franța și Italia.

³³ Raportul Perseus intitulat [Interpretarea definiției OMG-urilor în statele membre ale UE](#).

Directiva 2001/18/CE în decembrie 2024³⁴ și comitetului de reglementare instituit prin Directiva 2009/41/CE în septembrie 2025³⁵.

Belgia și-a împărtășit abordarea cu privire la practicile de tipul „Do-It-Yourself” și experiența în aplicarea cerințelor de biosecuritate, de exemplu identificarea și sensibilizarea comunității științei deschise cu privire la cerințele de reglementare a utilizării în condiții de izolare a MMG-urilor.

7. Prezentare generală a utilizărilor în condiții de izolare

Mai multe state membre³⁶ au raportat un număr stabil sau ușor în creștere de notificări pentru utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor în comparație cu perioada de raportare anterioară.

Cu toate acestea, se observă diferențe între statele membre raportoare în ceea ce privește numărul de notificări pentru clasele de utilizări în condiții de izolare. În mod concret:

- Belgia a confirmat că utilizările din clasa 2 reprezintă cea mai mare parte a utilizărilor în condiții de izolare (71 % din notificări);
- Țările de Jos au raportat o scădere a notificărilor din clasele 2 și 3 și au sugerat că scăderea activităților din clasa 2 poate fi cauzată parțial de faptul că unele sisteme de vectori virali sunt clasificate în prezent în clasa 1 și, eventual, de faptul că notificările cu domeniu de aplicare larg (cu descrieri mai generale ale sistemelor de vectori și ale secvențelor donatorilor) au condus la o reducere a numărului de modificări ale activităților din clasa 2 notificate anterior cu astfel de descrieri;
- Franța a menționat o scădere cu 39 % a numărului de notificări din clasa 1 și o creștere similară a numărului de notificări din clasa 2;
- Austria a observat o creștere a numărului de notificări comerciale din clasa 1, dar a constatat o scădere a numărului total de notificări;
- Slovenia a menționat o trecere de la notificările din clasa 1 la cele din clasa 2 și o creștere a numărului de notificări comerciale;
- Finlanda a observat o ușoară scădere generală a numărului de notificări, dar a raportat un număr constant de notificări comerciale și de cercetare.

Notificările din clasa 3 sunt, în general, mai puține, dar numărul lor a crescut în mai multe state membre, de exemplu Spania și Franța, în principal în ceea ce privește cercetarea. Ungaria a raportat, de asemenea, o creștere a utilizărilor din clasa 3 și autorizarea unei activități din clasa 4. Pe de altă parte, Italia a raportat o scădere semnificativă a acestor notificări.

În ceea ce privește tipul de activități notificate, cercetarea și dezvoltarea continuă să predomine în utilizările în condiții de izolare, deși activitățile comerciale sunt tot mai importante în câteva state membre. De exemplu, Belgia a raportat că 51 % dintre notificări au fost legate de cercetare și dezvoltare, activitățile comerciale cuprinzând 36 %, iar utilizarea MMG-urilor în instituțiile de asistență medicală reprezentând 13 %. Slovacia a evidențiat utilizarea comercială în creștere axată pe îmbunătățirea sănătății și a mediului.

³⁴ [11 decembrie 2024, punctul A.03.](#)

³⁵ [26 septembrie 2025, punctul A.07.](#)

³⁶ Bulgaria, Irlanda, Cipru, Norvegia, Slovacia și Suedia.

PARTEA II: MEDICAMENTELE PENTRU INVESTIGAȚII CLINICE CARE CONȚIN SAU CONSTAU ÎN MMG-URI

Studiile clinice intervenționale care implică medicamente pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri intră atât sub incidența studiilor clinice intervenționale³⁷, cât și a legislației privind OMG-urile, în special a Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE.

Statele membre nu au raportat modificări majore în ceea ce privește producerea și administrarea de medicamente de uz uman și veterinar pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri.

Mai multe state membre și-au adaptat procedurile pentru a simplifica aprobările studiilor clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri. Belgia a introdus orientări naționale și proceduri simplificate de evaluare și aprobare. Austria și-a adaptat reglementările naționale privind utilizarea OMG-urilor în scopuri medicale în conformitate cu Directiva 2001/18/CE și a simplificat evaluarea riscurilor pentru mediu prin acceptarea unor formulare de cerere comune. Spania și Suedia au raportat că aplică Directiva 2001/18/CE în cazul acestor produse, incluzând măsuri suplimentare, cum ar fi consultarea publică. Germania a evidențiat o mai bună coordonare între autoritățile competente responsabile cu studiile clinice intervenționale și cele care supraveghează MMG-urile. Franța a menționat că, în anumite cazuri, dacă există îndoieli cu privire la clasificare sau la riscul pentru mediu, autoritatea competentă poate solicita avizul Comitetului pentru utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor găzduit de autoritatea competentă pentru utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor, și anume Ministerul Cercetării.

Unele state membre³⁸ au raportat eforturi continue pentru a-și dezvolta în continuare abordările privind astfel de produse, în special în ceea ce privește evaluarea unor cazuri specifice, cum ar fi studiile la domiciliu³⁹ și utilizarea produselor biofarmaceutice care implică utilizarea MMG-urilor în studiile clinice intervenționale.

Germania și Italia au subliniat necesitatea unei colaborări consolidate între autoritățile naționale și omologii lor din alte state membre pentru a asigura o abordare armonizată în desfășurarea studiilor clinice intervenționale și pentru a raționaliza aplicarea cerințelor de reglementare pentru utilizatori în toate statele membre.

Bulgaria și Italia au considerat că păstrarea înregistrărilor digitale pentru activitățile clinice legate de MMG-uri ar îmbunătăți trasabilitatea la nivelul UE.

Finlanda a raportat dificultăți operaționale, inclusiv bariere lingvistice atunci când utilizează formulare de cerere comune, deoarece acestea intră uneori în conflict cu cerințele lingvistice prevăzute în legislația națională, precum și probleme legate de cerințele aplicabile circulației transfrontaliere a medicamentelor pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri fabricate în afara UE.

³⁷ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, JO L 158, 27.5.2014, p. 1.

³⁸ Danemarca, Croația și Finlanda.

³⁹ Administrarea medicamentelor pentru investigație clinică la domiciliu în timpul unui studiu clinic intervențional.

PARTEA III: UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE IZOLARE A OMG-URILOR, ALTELE DECÂT MMG-URILE

Majoritatea statelor membre⁴⁰ au o legislație națională care reglementează utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor, altele decât MMG-urile, și anume plantele și animalele modificate genetic. În general, în cazul în care există legislație națională, statele membre și-au aliniat în mare măsură procedurile la Directiva 2009/41/CE.

Mai multe state membre⁴¹ nu au raportat dificultăți în ceea ce privește aplicarea măsurilor prevăzute în directivă în cazul utilizării în condiții de izolare a OMG-urilor, altele decât MMG-urile.

Unele state membre au raportat dificultăți în ceea ce privește identificarea măsurilor de izolare adecvate, stabilirea statutului de OMG al anumitor organisme și diferențierea între diseminarea deliberată și utilizarea în condiții de izolare în unele cazuri:

- Germania a remarcat că, deși unitățile care lucrează cu animale sau plante modificate genetic rareori ridică probleme majore, apar dificultăți specifice în ceea ce privește izolarea insectelor și inactivarea în condiții de siguranță a carcaselor de animale mari tratate cu MMG-uri. Aceste aspecte au fost discutate între autoritățile naționale și transmise comitetului național competent pentru îndrumare. În plus, o autoritate a subliniat insecuritatea juridică în ceea ce privește măsurile de izolare care trebuie aplicate animalelor NTG.
- Spania a raportat că, în unele cazuri, au fost necesare discuții științifice pentru a stabili dacă anumite organisme corespund definiției OMG-urilor. Organismul național consultativ în materie de biosecuritate își consultă experții și informează autoritatea competentă.
- Țările de Jos au raportat dificultăți în a face distincția între utilizarea în condiții de izolare și diseminarea deliberată în cazuri precum studiile pe animale la scară largă, producția de biocombustibili utilizând MMG-uri sau utilizarea MMG-urilor ca biosenzori. Au fost formulate întrebări și cu privire la statutul animalelor modificate genetic sau al animalelor expuse la MMG-uri după experimentele efectuate.
- Suedia a remarcat că, spre deosebire de MMG-uri, nu se bazează pe clase de izolare predefinite pentru OMG-uri și că toate unitățile trebuie să fie autorizate individual. Deși nu este considerată o dificultate, Consiliul suedez pentru agricultură analizează dacă sistemul actual este proporțional cu riscul real.
- Finlanda a raportat diverse aplicații ale NTG-urilor în cercetarea pe animale, care implică adesea modificări fără inserarea de ADN străin sau cu o ereditate limitată, ceea ce complică evaluarea statutului de OMG de către autoritatea competentă și stabilirea necesității de a aplica cerințe de izolare. În plus, au fost formulate întrebări cu privire la transportul embrionilor de pește cu gene editate din țări terțe, în special dacă sunt aplicabile reglementări privind transportul mărfurilor periculoase.

Unele state membre⁴² au raportat că solicită consimțământul sau implică consultarea (Portugalia) mai multor autorități pentru utilizarea în condiții de izolare a OMG-urilor, altele decât MMG-urile. Italia a raportat că utilizatorii pot solicita în mod voluntar autorității

⁴⁰ Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Germania, Irlanda, Islanda, Spania, Letonia, Lituania, Ungaria, Țările de Jos, Norvegia, Austria, Portugalia, Slovenia, Slovacia, Finlanda și Suedia.

⁴¹ Republica Cehă, Țările de Jos și Austria.

⁴² Slovenia și Slovacia.

competente în temeiul Directivei 2001/18/CE să verifice aplicarea măsurilor de izolare prevăzute în anexa IV la Directiva 2009/41/CE în cazul OMG-urilor, altele decât MMG-urile.

CONCLUZII

În ceea ce privește **punerea în aplicare generală** a directivei, rapoartele naționale arată că statele membre au adoptat dispozițiile și au instituit structurile și procedurile pentru a se asigura că se iau măsurile necesare pentru a se evita efectele negative asupra sănătății umane și asupra mediului care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, cu îmbunătățiri continue ale eficienței administrative, ale transformării digitale și ale coerenței administrative. Deși nu au fost raportate schimbări structurale majore în sistemele de notificare și de aprobare, mai multe state membre au raportat reforme specifice pentru modernizarea, clarificarea și raționalizarea proceselor de adaptare la progresul tehnologic în continuă evoluție.

Cu toate acestea, au fost raportate anumite **dificultăți operaționale**, inclusiv deficitul de personal, limitările infrastructurii digitale, complexitatea administrativă și incertitudinile în materie de reglementare – în special în domeniul emergent, cum ar fi laboratoarele mobile și noile produse biofarmaceutice.

Gestionarea **eliminării deșeurilor** a rămas în mare măsură neschimbată, deși mai multe state membre au explorat metode alternative de inactivare a MMG-urilor ca răspuns la constrângerile tehnice și financiare ale procedurii tradiționale de tratare în autoclavă. Statele membre și Comisia au desfășurat un schimb de opinii cu privire la practicile referitoare la această chestiune în cadrul reuniunilor comitetului de reglementare privind Directiva 2009/41/CE din 20 septembrie 2023⁴³ și 26 septembrie 2025⁴⁴.

Activitățile de inspecție și de asigurare a respectării legii au continuat la fel ca în perioadele de raportare anterioare. În general, autoritățile competente par să mențină o supraveghere eficace. Inspecțiile au evidențiat, în general, doar deficiențe administrative sau procedurale minore care au fost abordate cu promptitudine pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane sau asupra mediului. Deși frecvența inspecțiilor a fost afectată temporar de pandemia de COVID-19, procedurile de rutină au fost reluate între timp.

În perioada de raportare nu au fost raportate **accidente**, astfel cum sunt definite în directivă, ceea ce sugerează un nivel ridicat de izolare și de supraveghere a biosecurității.

Practicile de **informare și consultare a publicului** au rămas în mare măsură neschimbate și, în general, au ca rezultat un nivel scăzut de implicare a publicului.

În cursul perioadei de raportare, statele membre au făcut schimb de informații cu privire la măsurile lor naționale și la cele mai bune practici cu privire la diverse alte aspecte legate de aplicarea cerințelor de biosecuritate prevăzute în directivă, în contextul reuniunilor comitetului de reglementare. Aceste schimburi au vizat experiențele naționale de identificare și de sensibilizare în cadrul comunității științei deschise cu privire la cerințele de reglementare a utilizării în condiții de izolare a MMG-urilor⁴⁵, orientările naționale pentru evaluarea genelor marker de rezistență la antibiotice în aplicațiile de utilizare în condiții de izolare și activitățile utilizatorilor pentru eliminarea treptată a acestor gene⁴⁶. În 2025, Comitetul de reglementare a discutat mai multe aspecte semnalate de statele membre în perioada de raportare. Acestea au

⁴³ [20 septembrie 2023, punctul A.01.](#)

⁴⁴ [26 septembrie 2025, punctul A.02.](#)

⁴⁵ [20 septembrie 2023, punctul A.02.](#)

⁴⁶ [20 septembrie 2023, punctul A.03.](#)

inclus inspectarea unităților cu grad ridicat de izolare, transportul MMG-urilor, gestionarea eliminării deșeurilor, precum și prevenirea și protecția sănătății și a mediului în ceea ce privește noile tehnici biotehnologice⁴⁷.

Interpretarea directivei continuă să creeze anumite dificultăți pentru unele state membre, legate, de exemplu, de clasificarea anumitor organisme și aplicații. Aspectele generale legate de interpretarea definiției OMG-urilor sunt discutate periodic în cadrul reuniunilor comitetului de reglementare instituit prin Directiva 2001/18/CE. Mai multe aspecte legate în mod specific de interpretarea definiției MMG-urilor și de măsurile de siguranță adecvate în cadrul utilizării în condiții de izolare a MMG-urilor (de exemplu, în cazul bacteriofagilor) au fost discutate în cadrul reuniunilor comitetului de reglementare instituit prin Directiva 2009/41/CE în perioada de raportare⁴⁸ și la 26 septembrie 2025⁴⁹.

Un stat membru a raportat că există încă o incertitudine internă în ceea ce privește aplicabilitatea în cazul utilizării în condiții de izolare a MMG-urilor în temeiul Directivei 2009/41/CE a hotărârii Curții de Justiție din 2018 referitoare la derogarea privind mutagenza prevăzută în Directiva 2001/18/CE. În această privință, Comisia face trimitere la clarificările oferite în rapoartele sale pentru perioadele 2014-2018⁵⁰ și 2019-2021⁵¹.

Numărul de notificări raportat privind utilizările în condiții de izolare pare să fie stabil sau ușor în creștere, predominând activitățile din clasele 1 și 2. Aplicațiile comerciale devin din ce în ce mai relevante alături de cercetare și educație, notificările fiind gestionate tot mai mult prin intermediul sistemelor digitale.

În domeniul **medicamentelor pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri**, majoritatea statelor membre nu au raportat evoluții majore. Unele state membre au subliniat din nou complexitatea procedurilor de autorizare în temeiul unor cadre de reglementare diferite pentru medicamentele pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri, și anume în temeiul legislației privind OMG-urile și al Regulamentului (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale, precum și diferențele dintre abordările statelor membre în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu ale studiilor clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică ce conțin sau constau în MMG-uri. Mai multe state membre au exprimat necesitatea îmbunătățirii orientărilor la nivelul UE, a sporirii urmăririi digitale a studiilor clinice intervenționale și a clarificării normelor privind circulația transfrontalieră a MMG-urilor.

În această privință, ar trebui remarcat faptul că, la 26 aprilie 2023, Comisia a adoptat o propunere de regulament și o propunere de directivă privind revizuirea legislației farmaceutice⁵², reexaminând cerințele pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman. Modificările aduse Regulamentului (UE) nr. 536/2014 vizează raționalizarea procesului de autorizare a studiilor clinice intervenționale care implică medicamente pentru investigație clinică ce conțin sau constau în OMG-uri, permițând o singură autorizare în temeiul regulamentului respectiv. Se propune o nouă procedură centralizată pentru efectuarea evaluărilor riscurilor pentru mediu ca parte a acestor autorizații pentru studii clinice intervenționale, cu scopul de a elimina cerințele naționale fragmentate și de a îmbunătăți cadrul studiilor clinice intervenționale pentru medicamentele pe bază de OMG-uri în întreaga UE.

⁴⁷ [26 septembrie 2025, punctele A.03-A.07.](#)

⁴⁸ [20 septembrie 2023, punctul A.04.](#)

⁴⁹ [26 septembrie 2025, punctul A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

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

Procedura legislativă ordinară cu privire la aceste propuneri legislative este în curs de desfășurare.

În ceea ce privește utilizarea în condiții de izolare a **OMG-urilor, altele decât MMG-urile**, și anume plantele și animalele modificate genetic, majoritatea cadrelor naționale sunt aliniată la Directiva 2009/41/CE. Deși în majoritatea cazurilor nu au fost raportate probleme majore, unele state membre s-au confruntat cu anumite dificultăți, inclusiv identificarea unor măsuri de izolare adecvate, gestionarea transportului transfrontalier și asigurarea unei evaluări coerente a riscurilor.