

V Bruseli 12. februára 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 11. februára 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: COM(2026) 68 final

Predmet: SPRÁVA KOMISIE
o skúsenostiach členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch za obdobie 2022 – 2024

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2026) 68 final.

Príloha: COM(2026) 68 final



V Bruseli 11. 2. 2026
COM(2026) 68 final

SPRÁVA KOMISIE

**o skúsenostiach členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady
2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v
uzavretých priestoroch za obdobie 2022 – 2024**

Obsah

ÚVOD	2
ČASŤ I: VŠEOBECNÉ VYKONÁVANIE SMERNICE.....	4
1. Systémy ohlasovania a schvaľovania (a príslušné zmeny)	4
2. Zneškodňovanie odpadu.....	5
3. Otázky inšpekcií a presadzovania	6
4. Havárie	7
5. Informovanie verejnosti a konzultácie	8
6. Výklad smernice.....	9
7. Prehľad používania v uzavretých priestoroch	10
ČASŤ II: SKÚŠANÉ LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ GMM ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ.....	11
ČASŤ III: POUŽÍVANIE GMO INÝCH AKO GMM V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH	11
ZÁVERY	12

Správa o skúsenostiach členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch za obdobie 2022 – 2024

Informácie obsiahnuté v tomto dokumente zostavila Komisia na základe jednotlivých správ, ktoré predložili členské štáty v súlade s článkom 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) v uzavretých priestoroch¹.

ÚVOD

V smernici 2009/41/ES (ďalej len „smernica“) sa stanovuje, že členské štáty majú každé tri roky zaslať Komisii súhrnnú správu o svojich skúsenostiach so smernicou² a že Komisia má na základe týchto správ zverejniť súhrnnú správu³. Komisia na základe smernice alebo predchádzajúcej smernice Rady 90/219/EHS⁴ doteraz zverejnila šesť správ za obdobia 1999 – 2003, 2003 – 2006, 2006 – 2009, 2009 – 2014, 2014 – 2018 a 2019 – 2021⁵.

Táto správa sa vzťahuje na obdobie od januára 2022 do decembra 2024 a vychádza z individuálnych správ 27 členských štátov a dvoch štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP⁶.

Národné správy sú založené na dotazníku, ktorý vypracovali útvary Komisie o skúsenostiach členských štátov so všeobecným vykonávaním smernice vrátane ich systémov ohlasovania a schvaľovania, činností v oblasti inšpekcie a presadzovania, opatrení na zneškodňovanie odpadu, havárií, verejných konzultácií a prehľadu používania GMM v uzavretých priestoroch a priestorov povolených na ich území.

Smernicou sa neupravuje používanie geneticky modifikovaných organizmov (GMO) iných ako GMM v uzavretých priestoroch, t. j. geneticky modifikovaných rastlín a zvierat. V smernici 2001/18/ES o zámernom uvoľnení GMO do životného prostredia⁷ sa však stanovuje, že v niektorých prípadoch sú princípy kontroly stanovené v smernici 2009/41/ES relevantné aj pre iné GMO. Platí to v prípadoch, keď sa tretím stranám sprístupňujú GMO iné ako GMM, „*ktoré sa použijú výlučne na činnosti, kde sa použijú vhodné prísne kontrolné opatrenia na obmedzenie ich kontaktu s celkovou populáciou a životným prostredím a zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti*“ (článok 2 bod 4 druhý pododsek druhá zarážka). V takýchto prípadoch podľa toho istého ustanovenia platí, že „*základom opatrení by mali byť tie isté princípy kontroly, ako sú stanovené v smernici 90/219/EHS*“. Ak nie sú splnené princípy kontroly podľa

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

² Článok 17 ods. 2.

³ Článok 17 ods. 3.

⁴ Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1).

⁵ Správy sú dostupné na tejto [webovej stránke Európskej komisie](#).

⁶ V prílohe XX k Dohode o EHP (v ktorej sa okrem iného uvádzajú právne predpisy EÚ o GMO uplatniteľné podľa danej dohody) sa stanovuje, že „[n]a účely tejto prílohy a bez ohľadu na ustanovenia protokolu I sa pod výrazom, členský štát (členské štáty)“ uvedeným v aktoch, na ktoré príloha odkazuje, rozumie výraz, ktorý okrem svojho významu v príslušných aktoch Európskych spoločenstiev zahŕňa Island, Lichtenštajnsko, Nórsko“. Odkaz na „členské štáty“ v tomto dokumente preto zahŕňa aj štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP a ktoré vyplnili dotazník (Island a Nórsko).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

smernice 2009/41/ES, prenos GMO tretej strane predstavuje „umiestnenie na trh“ v zmysle článku 2 bodu 4 smernice 2001/18/ES a podlieha požiadavkám uvedenej smernice.

Vo viacerých členských štátoch sa však príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi reguluje aj používanie iných GMO v uzavretých priestoroch. Komisia preto rozšírila rozsah svojho dotazníka s cieľom umožniť členským štátom podeliť sa o svoje skúsenosti s regulovaním používania týchto organizmov v uzavretých priestoroch na vnútroštátnej úrovni.

Správa sa zameriava na zmeny v porovnaní s predchádzajúcimi správami a zdôrazňujú sa v nej nové otázky a výzvy spojené s vykonávaním, ktoré uviedli členské štáty, a spôsob, akým sa riešili.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie týkajúce sa členských štátov obsiahnuté v tejto správe vychádzajú z jednotlivých správ členských štátov.

Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v jej mene nenesie zodpovednosť za obsah týchto informácií ani za ich použitie.

Jednotlivé správy predložené členskými štátmi sa nezverejňujú a slúžia len ako podklad pre súhrnnú správu Komisie.

ČASŤ I: VŠEOBECNÉ VYKONÁVANIE SMERNICE

1. Systémy ohlasovania a schvaľovania (a príslušné zmeny)

Podľa článkov 6 až 9 smernice musí každá osoba, ktorá plánuje prvýkrát použiť priestory na používanie GMM v uzavretých priestoroch, oznámiť plánované používanie príslušným vnútroštátnym orgánom a poskytnúť podrobné informácie o GMM, priestoroch, ochranných opatreniach a posúdení rizika. V prípade používania v uzavretých priestoroch triedy 2, 3 a 4 je nutný predchádzajúci súhlas: pri triede 2 len pred prvým použitím, ale pri triedach 3 a 4 sa vyžaduje súhlas pred prvým a následným používaním.

V súvislosti s vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva smernica, neboli od predchádzajúceho vykazovacieho obdobia oznámené žiadne významné zmeny.

Viaceré členské štáty však vykonali niekoľko reforiem zameraných na **zlepšenie efektívnosti alebo zvýšenie digitalizácie, prípadne na reštrukturalizáciu príslušných orgánov a procesov**:

- Francúzsko zefektívnilo pravidlá týkajúce sa používania, pri ktorom vznikajú zanedbateľné riziká, a od júna 2022 vykonáva činnosť nový príslušný orgán⁸, ktorý dohliada na ohlásenia o používaní GMM v uzavretých priestoroch v kontexte klinického skúšania skúšaných liekov prostredníctvom špecializovanej online platformy,
- Island nahradil predchádzajúci príslušný orgán novozriadenou Agentúrou pre životné prostredie a energetiku,
- Taliansko zlepšilo svoj systém ohlasovania pomocou digitálnej platformy na správu ohlásení a vyvinulo nástroj na vytváranie sietí s cieľom poskytnúť odbornú prípravu a prepájať výskumných pracovníkov, úradníkov pre bezpečnosť a inštitúcií a zlepšovať zručnosti a súlad so smernicou⁹,
- Cyprus vyvinul nový systém dôverného ohlasovania, v ktorom sa teraz vyžaduje predkladanie ohlásení prostredníctvom štandardizovaného formátu a úhrada poplatkov za žiadosť,
- Litva zmenila príslušný orgán. Od januára 2023 dohliada na ohlásenia a povolenia týkajúce sa používania GMO a GMM v uzavretých priestoroch Agentúra na ochranu životného prostredia, ktorá patrí pod ministerstvo životného prostredia,
- Maďarsko reštrukturalizovalo svoj príslušný orgán, pričom zlúčilo dve inštitúcie¹⁰, a zaviedlo nový systém zahŕňajúci žiadosti a formuláre na posúdenie rizika pri činnostiach používania v uzavretých priestoroch a poskytujúci usmernenia používateľom¹¹,
- Nórsko v roku 2024 spustilo nový webový portál pre ohlásenia týkajúce sa GMM, ktorý ponúka lepšie používateľské skúsenosti a umožňuje lepšiu vysledovateľnosť žiadostí a schválení zariadení¹²,

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Národný inštitút pre farmáciu a výživu (OGYÉI) sa zlúčil s Národným centrom pre verejné zdravie a farmáciu (NNGYK).

¹¹ Formuláre a usmernenia sú dostupné na stránke gmo.kormany.hu.

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

- Slovinsko premenovalo svoj príslušný orgán a inšpektorát, čo vyplýva zo štrukturálnych zmien vo vládnych rezortoch. Bývalé ministerstvo životného prostredia a priestorového plánovania bolo teraz nahradené ministerstvom životného prostredia, klímy a energetiky,
- Švédsko zaviedlo nový systém, v ktorom sa vyžaduje zasielanie ohlásení pre triedy 3 a 4 prostredníctvom zabezpečenej doporučenej pošty.

Niekoľko členských štátov¹³ oznámilo **problémy**, napríklad oneskorenia pri spracovaní ohlásení v zákonnej lehote v dôsledku nedostatočného počtu zamestnancov a zvýšeného pracovného zaťaženia, administratívnej záťaže, obmedzenej digitálnej infraštruktúry, ťažkostí pri spracúvaní ohlásení v prípade mobilných laboratórií a nárastu počtu žiadostí týkajúcich sa biofarmaceutík obsahujúcich GMM.

2. Zneškodňovanie odpadu

V prípade používania GMM v uzavretých priestoroch sa v článku 5 ods. 1 smernice vyžaduje, aby sa uplatňovala príslušná ochrana a iné ochranné opatrenia uvedené v prílohe IV k smernici zodpovedajúce triede používania v uzavretých priestoroch vrátane opatrení na zneškodňovanie odpadu.

V tomto ohľade väčšina členských štátov neoznámila počas vykazovacieho obdobia významné zmeny ani problémy týkajúce sa riadenia zneškodňovania odpadu.

Niektoré členské štáty informovali o špecifickom vývoji:

- Belgicko oznámilo prijatie nových právnych predpisov o odpade. Región Brusel-hlavné mesto¹⁴ a región Valónsko prijali rámec na zefektívnenie predpisov a podporu cieľov obehového hospodárstva. V oboch regiónoch sa testujú alternatívne metódy inaktivácie vrátane mikrovlnnej technológie a drvenia so sterilizáciou. Testovalo sa aj spaľovanie fermentačných zvyškov, ktoré bolo označené za nákladné a neefektívne, pričom ako udržateľný spôsob zneškodňovania nízkorizikového odpadu sa zvažuje anaeróbna digestcia, pri ktorej sa čaká na validáciu na mieste.
- Nemecko nezaznamenalo žiadne významné zmeny, ale upozornilo na technické problémy. Patrí medzi ne potreba autoklávov s vákuovým zariadením, validovanie zložitých matric odpadu a používanie biologických indikátorov pri fumigácii peroxidom vodíka. Jeden prípad nesprávneho nakladania s odpadom obsahujúcim GMM podnietil zlepšenie odbornej prípravy a označovania. Prevádzkovatelia žiadajú, aby bol verejne dostupný zoznam validovaných alternatív inaktivácie k autoklávovaniu.
- Maďarsko uviedlo, že jeho nové formuláre žiadostí týkajúce sa činností používania v uzavretých priestoroch obsahujú osobitné oddiely o odpadovom hospodárstve. Používatelia musia opísať druh a formu odpadu, ktorý má vzniknúť, jeho spracovanie, konečnú formu a miesto určenia. S odpadom obsahujúcim GMM sa musí zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom, musí byť autoklávovaný na mieste a prepravený do autorizovanej spoločnosti na zneškodňovanie odpadu. Príslušnému orgánu sa takisto musí predložiť kópia zmluvy o preprave.
- Rakúsko oznámilo pretrvávajúce požiadavky používateľov, aby sa na inaktiváciu GMM ako alternatíva k autoklávovaniu používala mikrovlnná technológia, najmä pri činnostiach používania v uzavretých priestoroch, pri ktorých existujú zanedbateľné alebo nízke riziká. Keďže rakúsky vedecký výbor pre prácu s GMO pri používaní

¹³ Belgicko, Nemecko, Írsko, Francúzsko, Chorvátsko, Taliansko, Maďarsko, Fínsko a Švédsko.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

v uzavretých priestoroch považoval túto metódu za nevhodnú v prípade odpadu s vyšším rizikom, obalených vírusov a zásobných roztokov vírusov, príslušné orgány odporučili naďalej používať autoklávovanie a vyzvali na vypracovanie usmernení k validovaniu jeho alternatív.

- Fínsko oznámilo nižšiu mieru používania autoklávovania z dôvodu nákladov a obáv týkajúcich sa nebezpečenstiev z povolenia spolu s poklesom dostupnosti účinných dezinfekčných prostriedkov spĺňajúcich príslušné právne predpisy EÚ. Viedlo to k zvýšenej miere spaľovania odpadu. Príslušný orgán vyzval používateľov, aby preskúmali alternatívne metódy inaktivácie, a poskytuje poradenstvo pre konkrétne prípady.

3. Otázky inšpekcii a presadzovania

Podľa článkov 10 a 16 smernice musia príslušné orgány členských štátov organizovať inšpekcie a iné opatrenia presadzovania na zabezpečenie dodržiavania predpisov.

Väčšina členských štátov neoznámila žiadne zmeny vo svojich činnostiach v oblasti inšpekcie a presadzovania.

Niekoľko členských štátov poskytlo informácie o zlepšeniach v oblasti presadzovania a kontrolných činností počas vykazovacieho obdobia:

- Belgicko oznámilo regionálne špecifické postupy, pričom región Valónsko zintenzívnil spoluprácu s vedeckými odborníkmi pri podrobnejších inšpekciách,
- Česká republika sa po dočasnom vykonávaní kontrol na diaľku počas pandémie ochorenia COVID-19 vrátila k štandardným inšpekciám na mieste,
- Írsko zaznamenalo trojnásobný nárast činností v oblasti presadzovania v porovnaní s predchádzajúcim obdobím, ktoré bolo ovplyvnené pandemiou ochorenia COVID-19,
- Francúzsko posilnilo svoje kapacity vymenovaním „súdnych inšpektorov“, ktorí teraz vykonávajú pravidelné mesačné inšpekcie,
- Taliansko zlepšilo svoj inšpekčný systém na základe validovania postupov prostredníctvom simulovaných činností, vymenovania a odbornej prípravy inšpektorov a spoločného využívania týchto validovaných postupov v rámci európskeho projektu presadzovania právnych predpisov¹⁵,
- Cyprus zaviedol prístup k inšpekciám založený na riziku, ktorý je zameraný na zariadenia s vyšším rizikom, ako sú univerzity a laboratória, a zároveň zlepšil činnosti spojené s vykazovaním a nadväzujúcimi opatreniami.

Otázky oznámené niektorými členskými štátmi, ktoré sa počas inšpekcii najčastejšie vyskytovali, sa týkali nedostatkov, pokiaľ ide o tieto aspekty:

- Dokumentácia a administratívne postupy¹⁶

Členské štáty zaznamenali prípady chýbajúcej alebo neaktuálnej dokumentácie o biologickej bezpečnosti, neúplných záznamov o GMM, neohlásenia zmien (napr. nových

¹⁵ Európsky projekt presadzovania právnych predpisov týkajúcich sa GMO je sieť regulátorov z inšpektorátov z celej Európskej únie (aj mimo nej), ktorá je zodpovedná za inšpekciu činností zahŕňajúcich GMO. Sieť bola založená v roku 1997.

¹⁶ Česká republika, Nemecko, Írsko, Taliansko, Holandsko, Rakúsko, Slovinsko, Slovensko a Fínsko.

priestorov, úradníka pre biologickú bezpečnosť), chýbajúcich interných auditov, nedostatočných alebo nejasných posúdení rizík.

- Infraštruktúra a opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti¹⁷

Zistili sa určité fyzické a procedurálne nedostatky, napríklad zastarané alebo nedostatočne udržiavané vybavenie, nesprávne používanie biologicky bezpečných priestorov a neúplné systémy odpadového hospodárstva.

- Ohlasovanie a schvaľovanie¹⁸

Členské štáty oznámili záležitosti ako začatie používania GMM bez predchádzajúceho ohlásenia, používanie zariadení, ktoré nie sú schválené pre požadovaný stupeň ochrany, alebo oneskorené ohlásenia orgánom týkajúce sa akýchkoľvek zmien v používaní.

- Postupy inšpekcií a presadzovania¹⁹

Niekoľko členských štátov oznámilo rozdiely vo frekvencii inšpekcií, najmä v nadväznosti na úpravy vykonané počas pandémie ochorenia COVID-19. Napriek tomu väčšina členských štátov odvtedy obnovila pravidelné postupy a v prípade potreby zlepšila svoje protokoly inšpekcií.

- Zdroje, odborná príprava a dohľad nad pracovníkmi²⁰

V niektorých prípadoch sa pri inšpekciách zistilo, že chýbajú záznamy o odbornej príprave alebo programy odbornej prípravy, zamestnanci nemajú osvedčenia alebo nemajú jasne stanovené povinnosti. Niekoľko členských štátov²¹ upozornilo na problémy pri udržiavaní špecializovaných odborných znalostí v oblasti biologickej bezpečnosti v rámci príslušných orgánov z dôvodu obmedzených zdrojov.

Členské štáty oznámili opatrenia v oblasti presadzovania prijaté po inšpekciách. V prípade zistenia nesúlady sa uplatnili opatrenia, ako napríklad správy, upozornenia alebo pokuty, a používatelia zvyčajne vykonali nápravné opatrenia požadované orgánmi v stanovenej lehote, čo sa overilo prostredníctvom následných inšpekcií. Hoci sa počas inšpekcií zistil celý rad menších problémov, nepovažovali sa za kritické a zvyčajne sa vyriešili počas inšpekcií alebo krátko po nich v záujme zabránenia nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Obmedzenia súvisiace s dostupnými odbornými znalosťami v oblasti biologickej bezpečnosti v rámci príslušných orgánov sa zmiernili prostredníctvom iniciatív v oblasti odbornej prípravy, spolupráce medzi agentúrami a úsilia o budovanie kapacít.

4. Havárie

Podľa článkov 14 a 15 smernice musia príslušné orgány členských štátov prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol používateľ v prípade havárie povinný okamžite informovať príslušný orgán a aby poskytol konkrétne informácie o havárii, o GMM, ktorých sa

¹⁷ Nemecko, Španielsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko a Rakúsko.

¹⁸ Francúzsko, Taliansko, Nórsko a Rakúsko.

¹⁹ Česká republika, Írsko a Švédsko.

²⁰ Nemecko, Írsko, Taliansko, Holandsko a Fínsko.

²¹ Francúzsko a Luxembursko.

havária týka, informácie potrebné pre posúdenie následkov havárie na zdravie a na životné prostredie a o prijatých opatreniach.

Neboli oznámené žiadne havárie [podľa vymedzenia pojmu „havária“ v článku 2 písm. d) smernice²²].

V niektorých členských štátoch²³ príslušné orgány poskytli kritériá, ktoré používateľom umožňujú posúdiť, či ide o významné uvoľnenie, na základe faktorov ako povaha a množstvo uvoľnených GMM, ich potenciálne nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie a ich stupeň ochrany.

Niektoré členské štáty²⁴ oznámili incidenty, pri ktorých nebol splnený prah vymedzujúci významné uvoľnenie. Išlo o výpadky elektrickej energie, nesprávnu klasifikáciu odpadu, menej závažné úniky, poruchy zariadení a menej závažné laboratórne chyby, ktoré podľa posúdenia príslušných orgánov nepredstavovali významné riziká pre zdravie alebo životné prostredie.

Vo väčšine prípadov sa vnútroštátne orgány pri posudzovaní významnosti uvoľnení GMM opierajú skôr o individuálne hodnotenia úradníkov pre biologickú bezpečnosť než o uplatňovanie pevne stanovených kritérií.

5. Informovanie verejnosti a konzultácie

Podľa článku 12 smernice môžu členské štáty prekonzultovať s verejnosťou určité aspekty navrhovaného používania v uzavretých priestoroch, ak takúto konzultáciu považujú za vhodnú, pričom uplatňujú požiadavky na dôvernosť stanovené v článku 18.

V tejto súvislosti väčšina členských štátov neoznámila od predchádzajúceho vykazovacieho obdobia žiadne zmeny v poskytovaní informácií verejnosti, pokiaľ ide o používanie GMM v uzavretých priestoroch.

Belgicko oznámilo zmeny súvislosti s verejne dostupnými informáciami týkajúcimi sa povolení na činnosti používania v uzavretých priestoroch, ktorých cieľom je zabrániť možnému zneužitiu informácií z dôvodov biologickej bezpečnosti bez toho, aby boli dotknuté požiadavky článku 18 smernice.

Oznámené verejné konzultácie sa týkali používania v uzavretých priestoroch triedy 3 a triedy 4. Belgicko a Írsko oznámili, že dostali podnety od verejnosti, ktorými sa zaoberali počas procesu preskúmania. Belgicko informovalo o obavách verejnosti, ktoré sa týkali nesúhlasu s pokusmi na zvieratách a vnímaných biologických rizík pre ľudí a zvieratá žijúce v okolí. Ostatné členské štáty²⁵, ktoré uskutočnili verejné konzultácie, uviedli, že nedostali žiadne pripomienky.

Niektoré členské štáty²⁶ neuviedli žiadne verejné konzultácie počas vykazovacieho obdobia, pričom dôvodom bolo často to, že ohlásenia sa týkali činností s nižšou triedou rizika.

²² „Havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich používania v uzavretých priestoroch, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

²³ Česká republika, Nemecko, Írsko, Taliansko, Holandsko a Fínsko.

²⁴ Nemecko, Írsko, Francúzsko, Holandsko a Fínsko.

²⁵ Nemecko, Island, Španielsko, Maďarsko, Rumunsko a Slovensko.

²⁶ Bulharsko, Česká republika, Nórsko, Portugalsko a Fínsko.

Viacere členské štáty²⁷ neposkytli informácie o verejných konzultáciách.

6. Výklad smernice

Deväť členských štátov²⁸ oznámilo, že sa nestretli so žiadnymi konkrétnymi problémami týkajúcimi sa výkladu smernice.

Naopak, sedem členských štátov²⁹ zaznamenalo ťažkosti pri výklade a vykonávaní smernice, najmä v dôsledku vedeckého a technologického pokroku, ako sú nové genómové techniky (NGT), samoklonovanie a nové systémy podávania, napríklad vírusom podobné častice a lipidové nanočastice.

Uvedené členské štáty poznamenali, že prijímanie komplexnejších žiadostí viedlo k problémom pri výklade vymedzenia pojmov GMO/GMM a určovaní právneho statusu organizmov. Viacere príslušné orgány poukázali na to, že tieto otázky by bolo vhodné prerokovať v regulačnom výbore zriadenom smernicou a zväziť poskytnutie usmernení na podporu harmonizovaného prístupu.

Vyskytli sa najmä tieto ťažkosti:

- Dánsko informovalo o ťažkostiach pri uplatňovaní smernice v niekoľkých prípadoch týkajúcich sa podávania liekov, ktoré obsahujú GMM alebo z nich pozostávajú, pacientom doma a uviedlo, že je dôležité zaviesť spoločné regulačné prístupy naprieč členskými štátmi, aby sa predišlo cezhraničným nezrovnalostiam,
- Nemecko oznámilo spätnú väzbu od príslušných orgánov niektorých spolkových krajín týkajúcu sa nejasností v súvislosti s výkladom vymedzenia pojmu GMO a uplatniteľnosti výkladu, pokiaľ ide o výnimku pre mutagenézu v smernici 2001/18/ES, ktorý vykonal Súdny dvor v roku 2018³⁰ v súvislosti so smernicou, čo v niektorých prípadoch viedlo k rozdielom vo výklade medzi spolkovými krajinami,
- Chorvátsko a Taliansko uviedli zložitosť rozlišovania medzi používaním v uzavretých priestoroch a zámerným uvoľnením, pokiaľ ide o klinické skúšanie zahŕňajúce GMO/GMM, a Taliansko zdôraznilo, že rozdielne výklady a prístupy spôsobujú ťažkosti pre príslušné orgány, spoločnosti a používateľov,
- Švédsko uviedlo neistotu, pokiaľ ide o uplatňovanie požiadaviek na GMM používané v mobilných alebo dočasných laboratóriách s meniacim sa umiestnením.

Na riešenie uvedených ťažkostí niektoré členské štáty zaviedli rozličné riešenia vrátane interných konzultácií s odborníkmi³¹, aktualizovaných vnútroštátnych usmernení k novým genómovým technikám³², zvýšeného vedeckého prínosu a koordinácie medzi príslušnými orgánmi (Španielsko).

Holandsko zriadilo na riešenie otázok súvisiacich s výkladom vymedzenia pojmov GMO/GMM *ad hoc* skupinu národných odborníkov s podporou holandského výskumného projektu, ktorá získala podnety od odborníkov z iných členských štátov. Zistenia³³ boli

²⁷ Dánsko, Grécko, Francúzsko, Chorvátsko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Slovinsko a Švédsko.

²⁸ Estónsko, Grécko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko a Slovensko.

²⁹ Belgicko, Nemecko, Dánsko, Írsko, Taliansko, Holandsko a Fínsko.

³⁰ Rozsudok z 25. 7. 2018, vec C-528/16, Confédération paysanne a i. (ECLI:EU:C:2018:583).

³¹ Nemecko a Holandsko.

³² Francúzsko a Taliansko.

³³ Správa spoločnosti Perseus, [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#) (Výklad vymedzenia pojmu GMO v členských štátoch EÚ).

uverejnené v novembri 2024, v decembri 2024 boli predložené regulačnému výboru zriadenému smernicou 2001/18/ES³⁴ a v septembri 2025 regulačnému výboru zriadenému smernicou 2009/41/ES³⁵.

Belgicko informovalo o svojom prístupe k svojpomocným postupom a o skúsenostiach s uplatňovaním požiadaviek na biologickú bezpečnosť, napr. s identifikovaním komunity otvorenej vedy a so zvyšovaním jej povedomia o regulačných požiadavkách na používanie GMM v uzavretých priestoroch.

7. Prehľad používania v uzavretých priestoroch

Niekoľko členských štátov³⁶ oznámilo stabilný alebo mierne rastúci počet ohlásení o používaní GMM v uzavretých priestoroch v porovnaní s predchádzajúcim vykazovacím obdobím.

Medzi vykazujúcimi členskými štátmi však existujú rozdiely z hľadiska počtu ohlásení týkajúcich sa jednotlivých tried používania v uzavretých priestoroch. Konkrétne:

- Belgicko potvrdilo, že najväčšia miera používania v uzavretých priestoroch pripadá na triedu 2 (71 % ohlásení),
- Holandsko oznámilo pokles počtu ohlásení týkajúcich sa triedy 2 a triedy 3 a poznamenalo, že pokles činností triedy 2 môže byť čiastočne spôsobený tým, že niektoré systémy vírusových vektorov sú teraz klasifikované ako trieda 1, a možno aj tým, že ohlásenia so širokým rozsahom (so všeobecnejšími opismi vektorových systémov a darcovských sekvencií) viedli k zníženiu počtu zmien predtým ohlásených činností triedy 2 s takýmito opismi,
- Francúzsko zaznamenalo 39 % pokles ohlásení triedy 1 a podobný nárast ohlásení triedy 2,
- Rakúsko zaznamenalo nárast počtu ohlásení triedy 1 z odvetvia obchodu, ale pokles celkového počtu ohlásení,
- Slovinsko zaznamenalo posun od ohlásení triedy 1 k ohláseniam triedy 2 a nárast počtu ohlásení z odvetvia obchodu,
- Fínsko zaznamenalo mierny celkový pokles počtu ohlásení, ale stabilný počet ohlásení z odvetvia obchodu a z odvetvia výskumu.

Počet ohlásení triedy 3 je celkovo nižší, ale v niekoľkých členských štátoch, napríklad v Španielsku a vo Francúzsku, stúpol, a to najmä v súvislosti s výskumom. Maďarsko takisto oznámilo nárast v používaní triedy 3 a povolenie na jednu činnosť triedy 4. Na druhej strane Taliansko oznámilo výrazný pokles takýchto ohlásení.

Pokiaľ ide o druh ohlásených činností, pri používaní v uzavretých priestoroch naďalej prevláda výskum a vývoj, hoci v niekoľkých členských štátoch sú čoraz významnejšie obchodné činnosti. Napríklad Belgicko oznámilo, že 51 % ohlásení sa týkalo výskumu a vývoja, 36 % obchodných činností a 13 % používania GMM v zdravotníckych zariadeniach. Slovensko zdôraznilo rastúcu mieru používania na obchodné účely so zameraním na zlepšenie zdravia a životného prostredia.

³⁴ [11. decembra 2024, bod A.03.](#)

³⁵ [26. septembra 2025, bod A.07.](#)

³⁶ Bulharsko, Írsko, Cyprus, Nórsko, Slovensko a Švédsko.

ČASŤ II: SKÚŠANÉ LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ GMM ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ

Na klinické skúšania zahŕňajúce skúšané lieky, ktoré obsahujú GMM alebo z nich pozostávajú (ďalej len „skúšané lieky s GMM“), sa vzťahujú právne predpisy o klinickom skúšaní³⁷ aj právne predpisy o GMO, konkrétne smernice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

Členské štáty neoznámili žiadne významné zmeny v oblasti výroby a podávania skúšaných liekov s GMM na humánne a veterinárne použitie.

Viacere členské štáty upravili svoje postupy s cieľom zjednodušiť schvaľovanie klinických skúšaní týkajúcich sa skúšaných liekov s GMM. Belgicko zaviedlo vnútroštátne usmernenia a zjednodušilo postupy posudzovania a schvaľovania. Rakúsko upravilo svoje vnútroštátne predpisy o používaní GMO na liečebné účely v súlade so smernicou 2001/18/ES a zjednodušilo posudzovanie environmentálnych rizík prijatím spoločných formulárov žiadosti. Španielsko a Švédsko oznámili, že na takéto lieky uplatňujú smernicu 2001/18/ES, pričom začlenili dodatočné kroky, napr. verejnú konzultáciu. Nemecko zdôraznilo zlepšenie koordinácie medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za klinické skúšania a orgánmi, ktoré vykonávajú dohľad nad GMM. Francúzsko informovalo, že v určitých prípadoch, ak existujú pochybnosti o klasifikácii alebo o environmentálnom riziku, môže príslušný orgán požiadať o stanovisko Výbor pre používanie GMO v uzavretých priestoroch, ktorého činnosť organizuje príslušný orgán pre používanie GMO v uzavretých priestoroch, konkrétne ministerstvo výskumu.

Niektoré členské štáty³⁸ informovali o prebiehajúcom úsilí ďalej rozvíjať svoje prístupy k takýmto liekom, najmä pri posudzovaní špecifických prípadov, napríklad prípadov skúšania prebiehajúceho doma³⁹ a používania biofarmaceutík zahŕňajúcich používanie GMM v klinických skúšaniach.

Nemecko a Taliansko zdôraznili potrebu posilnenej spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi a ich partnermi v iných členských štátoch s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup pri vykonávaní klinických skúšaní a zefektívniť uplatňovanie regulačných požiadaviek na používateľov vo všetkých členských štátoch.

Bulharsko a Taliansko zastávali názor, že vedením digitálnych záznamov o činnostiach klinického skúšania súvisiacich s GMM by sa zlepšila vysledovateľnosť na úrovni EÚ.

Fínsko oznámilo prevádzkové problémy vrátane jazykových bariér pri používaní spoločných formulárov žiadostí, keďže v niektorých prípadoch sú formuláre v rozpore s jazykovými požiadavkami podľa vnútroštátnych právnych predpisov, a problémy súvisiace s požiadavkami uplatniteľnými na cezhraničný pohyb skúšaných liekov s GMM vyrobených mimo EÚ.

ČASŤ III: POUŽÍVANIE GMO INÝCH AKO GMM V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH

Väčšina členských štátov⁴⁰ má vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa upravuje používanie GMO iných ako GMM, t. j. geneticky modifikovaných rastlín a zvierat, v uzavretých

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

³⁸ Dánsko, Chorvátsko a Fínsko.

³⁹ Podávanie skúšaných liekov doma počas klinického skúšania.

⁴⁰ Belgicko, Česká republika, Dánsko, Írsko, Island, Španielsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Holandsko, Nórsko, Rakúsko, Portugalsko, Slovensko, Fínsko a Švédsko.

priestoroch. Celkovo možno konštatovať, že členské štáty, ktoré majú takéto vnútroštátne právne predpisy, vo veľkej miere zosúladiли svoje postupy so smernicou 2009/41/ES.

Viacero členských štátov⁴¹ neoznámilo žiadne problémy pri uplatňovaní opatrení stanovených v smernici na používanie GMO iných ako GMM v uzavretých priestoroch.

Niektoré členské štáty oznámili ťažkosti pri určovaní vhodných ochranných opatrení, rozhodovaní o štatúte GMO pri určitých organizmoch a v niektorých prípadoch pri rozlišovaní medzi zámerným uvoľnením a používaním v uzavretých priestoroch:

- Nemecko uviedlo, že hoci zariadenia pracujúce s geneticky modifikovanými zvieratami alebo rastlinami zriedkavo predstavujú závažné problémy, vznikajú špecifické ťažkosti v otázke ochrany v prípade hmyzu a v otázke bezpečnej inaktívácie tiel veľkých zvierat ošetrovaných GMM. Tieto otázky boli prediskutované medzi vnútroštátnymi orgánmi a postúpené príslušnému národnému výboru, aby vydal usmernenia. Okrem toho jeden orgán upozornil na právnu neistotu týkajúcu sa ochranných opatrení, ktoré sa majú uplatňovať na zvieratá, na ktorých boli použité nové genómové techniky.
- Španielsko uviedlo, že v niektorých prípadoch sú potrebné vedecké diskusie, aby sa určilo, či určité organizmy spĺňajú vymedzenie pojmu GMO. Národný poradný orgán pre biologickú bezpečnosť sa radí so svojimi odborníkmi a informuje príslušný orgán.
- Holandsko oznámilo ťažkosti pri rozlišovaní medzi používaním v uzavretých priestoroch a zámerným uvoľnením v prípadoch, ako sú rozsiahle skúšania na zvieratách, výroba biopalív pomocou GMM alebo používanie GMM ako biosenzorov. Vyskytli sa aj otázky týkajúce sa štatútu geneticky modifikovaných zvierat alebo zvierat vystavených GMM po skončení pokusov.
- Švédsko uviedlo, že na rozdiel od GMM sa pri GMO neopiera o vopred definované triedy ochrany a že všetky zariadenia musia získať individuálne povolenie. Švédsky výbor pre poľnohospodárstvo síce nepovažuje tento systém za problematický, ale skúma jeho primeranosť vzhľadom na skutočné riziko.
- Fínsko oznámilo rozličné aplikácie nových genómových techník vo výskume v oblasti zvierat, ktoré často zahŕňajú modifikácie bez vloženia cudzej DNA alebo s obmedzenou dedičnosťou, čo príslušnému orgánu komplikuje posúdenie štatútu GMO a určenie toho, či sa majú uplatňovať požiadavky na ochranu. Okrem toho sa objavili otázky súvisiace s prepravou génovo upravených embryí rýb z tretích krajín, najmä otázka, či sa uplatňujú právne predpisy o preprave nebezpečného tovaru.

Niektoré členské štáty⁴² uviedli, že v prípade používania GMO iných ako GMM v uzavretých priestoroch vyžadujú súhlas viacerých orgánov, prípadne konzultáciu s viacerými orgánmi (Portugalsko). Taliansko oznámilo, že používatelia môžu na dobrovoľnom základe požiadať podľa smernice 2001/18/ES príslušný orgán o overenie toho, či sa na GMO iné ako GMM uplatňujú ochranné opatrenia stanovené v prílohe IV k smernici 2009/41/ES.

ZÁVERY

Pokiaľ ide o **celkové vykonávanie** smernice, z národných správ vyplýva, že členské štáty prijali ustanovenia a vytvorili štruktúry a postupy na zabezpečenie toho, aby sa prijali potrebné opatrenia na zabránenie nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku používania GMM v uzavretých priestoroch, pričom sa neustále

⁴¹ Česká republika, Holandsko a Rakúsko.

⁴² Slovinsko a Slovensko.

zlepšuje administratívna efektívnosť, digitálna transformácia a administratívna súdržnosť. Hoci v systémoch ohlasovania a schvaľovania neboli zaznamenané žiadne významné štrukturálne zmeny, viaceré členské štáty oznámili ciele reformy na modernizáciu, objasnenie a zefektívnenie procesov s cieľom prispôsobiť sa vyvíjajúcemu sa technologickému pokroku.

Boli však oznámené určité **prevádzkové problémy** vrátane nedostatku zamestnancov, obmedzení digitálnej infraštruktúry, administratívnej zložitosti a regulačnej neistoty – najmä v nových oblastiach, ako sú mobilné laboratória a nové biofarmaceutiká.

Riadenie **zneškodňovania odpadu** zostalo zväčša bez zmeny, hoci niekoľko členských štátov skúmalo alternatívne metódy inaktivácie GMM v reakcii na technické a finančné obmedzenia spojené s tradičným autoklávovaním. Členské štáty a Komisia si vymenili názory na postupy v tejto oblasti na zasadnutiach regulačného výboru pre smernicu 2009/41/ES, ktoré sa konali 20. septembra 2023⁴³ a 26. septembra 2025⁴⁴.

Činnosti v oblasti **inšpekcii a presadzovania** pokračovali rovnako ako v predchádzajúcich vykazovacích obdobiach. Celkovo sa zdá, že príslušné orgány vykonávajú účinný dohľad. Inšpekciami sa vo všeobecnosti odhalili len menšie administratívne alebo procedurálne nedostatky, ktoré boli okamžite odstránené, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie alebo životné prostredie. Hoci frekvencia inšpekcii bola dočasne ovplyvnená pandémiou ochorenia COVID-19, rutinné postupy sa odvtedy obnovili.

Počas vykazovacieho obdobia neboli oznámené žiadne **havárie**, ako sú vymedzené v smernici, čo naznačuje vysokú úroveň ochrany a dohľadu nad biologickou bezpečnosťou.

Postupy **informovania verejnosti a konzultácií** zostali zväčša nezmenené a vo všeobecnosti vedú k nízkej úrovni zapojenia verejnosti.

Počas vykazovacieho obdobia si členské štáty v rámci zasadnutí regulačného výboru vymieňali informácie o svojich vnútroštátnych opatreniach a najlepších postupoch v rôznych iných otázkach týkajúcich sa uplatňovania požiadaviek biologickej bezpečnosti stanovených v smernici. Tieto výmeny zahŕňali vnútroštátne skúsenosti s identifikovaním komunity otvorenej vedy a so zvyšovaním jej povedomia o regulačných požiadavkách na používanie GMM v uzavretých priestoroch⁴⁵, vnútroštátne usmernenia o posudzovaní markérových génov kódujúcich rezistenciu na antibiotiká v aplikáciách zahŕňajúcich používanie v uzavretých priestoroch a činnosti používateľov na postupné vyradovanie týchto génov⁴⁶. V roku 2025 regulačný výbor prerokoval niekoľko otázok, ktoré členské štáty vzniesli počas vykazovacieho obdobia. Týkali sa inšpekcie zariadení s vysokým stupňom ochrany, prepravy GMM, riadenia zneškodňovania odpadu a prevencie a ochrany zdravia a životného prostredia v súvislosti s novými biotechnologickými technikami⁴⁷.

Výklad smernice naďalej predstavuje pre niektoré členské štáty určité problémy, ktoré súvisia napr. s klasifikáciou určitých organizmov a aplikácií. Všeobecné otázky súvisiace s výkladom vymedzenia pojmu GMO sa pravidelne prerokujú na zasadnutiach regulačného výboru zriadeného smernicou 2001/18/ES. Na zasadnutiach regulačného výboru zriadeného smernicou 2009/41/ES sa počas vykazovacieho obdobia⁴⁸ a 26. septembra 2025⁴⁹ prerokovalo niekoľko

⁴³ [20. septembra 2023, bod A.01.](#)

⁴⁴ [26. septembra 2025, bod A.02.](#)

⁴⁵ [20. septembra 2023, bod A.02.](#)

⁴⁶ [20. septembra 2023, bod A.03.](#)

⁴⁷ [26. septembra 2025, body A.03 až A.07.](#)

⁴⁸ [20. septembra 2023, bod A.04.](#)

⁴⁹ [26. septembra 2025, bod A.05.](#)

otázok týkajúcich sa konkrétne výkladu vymedzenia pojmu GMM a vhodných bezpečnostných opatrení v rámci používania GMM v uzavretých priestoroch (napr. v prípade bakteriofágov).

Jeden členský štát oznámil, že stále existuje vnútorná neistota, pokiaľ ide o uplatniteľnosť rozhodnutia Súdneho dvora z roku 2018 týkajúceho sa výnimky pre mutagenézu v smernici 2001/18/ES pri používaní GMM v uzavretých priestoroch podľa smernice 2009/41/ES. V tejto súvislosti Komisia odkazuje na vysvetlenia uvedené v jej správach za roky 2014 – 2018⁵⁰ a 2019 – 2021⁵¹.

Oznámené **počty ohlásení** používania v uzavretých priestoroch sú podľa všetkého stabilné alebo mierne rastú, pričom prevládajú činnosti triedy 1 a triedy 2. Popri výskume a vzdelávaní získavajú na význame aj aplikácie na obchodné účely, pričom ohlásenia sa čoraz viac riadia prostredníctvom digitálnych systémov.

V oblasti **skúšaných liekov s GMM** väčšina členských štátov neoznámila žiadny významný vývoj. Niektoré členské štáty opätovne zdôraznili zložitosť postupov povoľovania podľa rôznych regulačných rámcov pre skúšané lieky s GMM, t. j. podľa právnych predpisov o GMO a podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní, a rozdiely v prístupoch členských štátov, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych rizík pri klinickom skúšaní zahŕňajúcim skúšané lieky s GMM. Niekoľko členských štátov vyjadrilo potrebu zlepšiť usmernenia na úrovni EÚ, zlepšiť digitálne sledovanie klinických skúšaní a stanoviť jasnejšie pravidlá cezhraničného pohybu GMM.

V tejto súvislosti treba poznamenať, že Komisia prijala 26. apríla 2023 návrhy nariadenia a smernice o revízii farmaceutických právnych predpisov⁵², v ktorých sa prehodnocujú požiadavky na povoľovanie liekov na humánne použitie a dozor nad nimi. Cieľom zmien nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je zefektívniť proces povoľovania klinických skúšaní zahŕňajúcich skúšané lieky, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a umožniť tak jednotné povolenie podľa uvedeného nariadenia. Navrhuje sa nový centralizovaný postup na vykonávanie posúdení environmentálnych rizík v rámci týchto povolení klinických skúšaní, ktorého cieľom je odstrániť roztrieštené vnútroštátne požiadavky a zlepšiť rámec klinického skúšania liekov s GMO v celej EÚ. Prebieha riadny legislatívny postup týkajúci sa týchto legislatívnych návrhov.

V prípade používania **GMO iných ako GMM** v uzavretých priestoroch, t. j. geneticky modifikovaných rastlín a zvierat, je väčšina vnútroštátnych rámcov zosúladená so smernicou 2009/41/ES. Hoci vo väčšine prípadov neboli oznámené žiadne závažné otázky, niektoré členské štáty sa stretli s určitými problémami, napríklad pri určovaní vhodných ochranných opatrení, riadení cezhraničnej prepravy a zabezpečovaní konzistentného posúdenia rizika.

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

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