EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN

Medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer for perioden 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN

Medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer for perioden 2014-2018

Oplysningerne i dette dokument er indsamlet fra individuelle rapporter indsendt af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF[1] om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

INDLEDNING

I henhold til direktiv 2009/41/EF ("direktivet") skal medlemsstaterne hvert tredje år sende Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv[2], og Kommissionen skal offentliggøre et resumé baseret på disse rapporter[3]. Kommissionen har allerede offentliggjort fire rapporter i henhold til dette direktiv eller Rådets foregående direktiv 90/219/EØF[4] for perioderne 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 og 2009-2014[5].

Denne rapport dækker perioden juni 2014 til december 2018. Der blev gennemført to høringsrunder af medlemsstaterne:

1. Den første høring (første kvartal 2018), der omhandlede perioden juni 2014-december 2017: Alle medlemsstater indsendte individuelle rapporter baseret på et fælles spørgeskema med oplysninger om:

- generel gennemførelse af direktivet
- oversigt over de indesluttede anvendelser og lokaler til GMM'er[6]
- anmeldelse, godkendelse og administration af forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er
- anmeldelser og foranstaltninger vedrørende gene drive-modificerede organismer.

2. En yderligere høring (første kvartal 2019) i perioden januar-december 2018 blev gennemført med en opdateret udgave af spørgeskemaet for at indhente oplysninger om anmeldelser af indesluttet anvendelse af GMM'er/GMO'er fremstillet ved hjælp af nye

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).
[2] Artikel 17, stk. 2.
[3] Artikel 17, stk. 3.
[4] Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1).
[5] Disse rapporter findes på Europa-Kommissionens websted.
[6] Og til genmodificerede dyr/genmodificerede planter, hvis de også er omfattet af national lovgivning om indesluttet anvendelse.

mutageneseteknikker og om betydningen af EU-Domstolens dom af 25. juli 2018 i sag C-528/16[7].

For 2018 indsendte 25 medlemsstater deres individuelle rapporter[8]. Kroatien fremsatte en erklæring om "direktiv 2009/41/EF og nye mutageneseteknikker". Der henvises derfor kun til Kroatiens bidrag for 2018 i den del, der vedrører nye mutageneseteknikker. Spanien og Nederlandene henviste desuden i en del af deres svar på spørgeskemaet til bemærkninger, der blev indgivet som opfølgning på Den Stående Komité for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (fra september 2018) og forskriftsudvalget under direktiv 2001/18 (oktober 2018), hvor de kompetente myndigheder blev anmodet om at give oplysninger vedrørende gennemførelsen af Domstolens dom.

I det følgende sammenfattes oplysningerne fra medlemsstaterne under de fastlagte overskrifter, og der sættes fokus på ligheder og forskelle mellem medlemsstaternes erfaringer. Den indeholder desuden Kommissionens holdning til nogle spørgsmål, som medlemsstaterne har rejst vedrørende gennemførelsen af direktivet, navnlig med hensyn til direktivets anvendelsesområde og relevansen af Domstolens dom i sag C-528/16.

Nærmere oplysninger fra de enkelte medlemsstaters rapporter findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

Selv om direktivet omhandler "*fælles foranstaltninger til vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af GMM'er, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen*" (betragtning 8), skal det bemærkes, at gennemførelsen af direktivet er medlemsstaternes ansvar. Når medlemsstaterne gennemfører direktivet i deres nationale lovgivning, kan de f.eks. vælge at gennemføre strengere krav i henhold til artikel 193 i TEUF. Medlemsstaterne kan også anvende direktivets principper på genmodificerede dyr og genmodificerede planter, da dette ikke er reguleret i EU-lovgivningen på nuværende tidspunkt.

Kommissionen afholder regelmæssige møder mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for direktivet, hvor emner af fælles interesse drøftes mellem medlemsstaterne.

Ansvarsfraskrivelse: Oplysningerne i denne rapport vedrørende medlemsstaterne er baseret på medlemsstaternes individuelle rapporter.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på dens vegne, er ansvarlige for indholdet af disse oplysninger og for anvendelsen heraf.

Forklaringer i rapporten vedrørende spørgsmål fra medlemsstaterne afspejler Europa-Kommissionens synspunkter. Det er imidlertid kun EU-Domstolen, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt.

[7] Domstolens dom af 25. juli 2018, sag C-528/16, Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Kroatien, Italien og Polen fremsendte ikke individuelle rapporter.

DEL I: GENEREL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET

1. Anmeldelses- og godkendelsessystemer (og relevante ændringer)

1.1 Godkendelsessystemer

Som tidligere rapporteret er der mindre forskelle mellem de nationale systemer med hensyn til de involverede myndigheder. Kun Letland har indberettet en ændring[9] i den involverede kompetente myndighed i forhold til den foregående rapporteringsperiode.

I mange medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet[10], Danmark[11], Irland, Grækenland, Spanien[12], Letland, Litauen, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien og Slovakiet) er de kompetente myndigheder for direktivet miljøministeriet eller agenturer, der varetager miljøspørgsmål. For så vidt angår GMO'er, er fødevare- og veterinærmyndigheder/-direktorater også involveret (Portugal og Slovenien[13]).

I andre medlemsstater blev den kompetente myndigheds opgaver varetaget af andre ministerier, f.eks. sundhedsministeriet (Kroatien[14], Italien, Luxembourg og Det Forenede Kongerige), arbejdsministeriet (Estland, Cypern og Østrig[15]), uddannelses- og forskningsministeriet (Frankrig[16] og Østrig[17]) og landbrugsministeriet (Ungarn[18]) eller af specifikke myndigheder for bioteknologi/biosikkerhed (Finland[19]), fødevaresikkerhed- og forbrugerbeskyttelse (Tyskland) eller arbejdsmiljø (Sverige[20]).

I mange medlemsstater bistås den kompetente myndighed af rådgivende videnskabelige organer i risikovurderings-/godkendelsesproceduren[21].

I nogle medlemsstater foretages gennemførelsen af de kompetente myndigheder på regionalt plan (Belgien, Tyskland, Spanien[22] og Det Forenede Kongerige), eventuelt yderligere

[9] Fra landbrugsministeriet til miljøministeriet.
[10] I tæt samarbejde med sundhedsministeriet og landbrugsministeriet.
[11] Sammen med Arbejdstilsynet.
[12] I samarbejde med det tværministerielle råd for GMO'er (CIOMG), som udsteder godkendelsen til de indesluttede anvendelser, der udføres af offentlige forskningsinstitutioner, eller til aktiviteter med GMO'er med medicinske formål (kliniske forsøg, lægemidler/vacciner til mennesker og dyr osv.).
[13] For genmodificerede dyr involverer registreringen af lokalerne veterinærmyndigheden, som hører under ministeriet for landbrug, fødevarer og skovbrug.
[14] Sammen med ministeriet for videnskab og uddannelse.
[15] For indesluttede anvendelser, der udføres andre steder end på universiteter og videnskabelige institutioner.
[16] For indesluttede anvendelser, der udføres på universiteter og videnskabelige institutioner.
[17] Eller forsvarsministeriet for foretagender under dets myndighed.
[18] Sammen med det nationale institut for lægemidler og ernæring.
[19] Sammen med den nationale tilsynsmyndighed for velfærd og sundhed som tilsynsmyndighed.
[20] For indesluttet anvendelse af GMM'er. Det svenske agentur for hav- og vandforvaltning er involveret, hvis der er tale om indesluttet anvendelse af GMO'er, der lever i vand. For andre indesluttede anvendelser er det svenske landbrugsråd involveret.
[21] F.eks. den tjekkiske kommission for anvendelse af GMO'er og genetiske produkter, det højtstående råd for bioteknologi i Frankrig, det tekniske udvalg for bioteknologi og sundhed i Italien, kommissionen for genetisk modifikation (COGEM) i Nederlandene, generaldirektoratet for sundhed og det nationale sundhedsinstitut Doutor Ricardo Jorge i Portugal, biosikkerhedskommissionen og forskellige myndigheder alt efter anvendelsestype i Rumænien og Den nationale kommission for biosikkerhed (CNB) i Spanien, Centralkomitéen for Biosikkerhed (ZKBS) i Tyskland.

koordineret på nationalt plan (Belgien og Tyskland). I nogle medlemsstater varierer den kompetente myndighed alt efter anvendelsestypen (Spanien og Sverige) eller typen af lokaler (Frankrig og Østrig).

I mange medlemsstater er den kompetente myndighed for direktiv 2009/41/EF også den kompetente myndighed for direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, mens der i ti medlemsstater[23] er en særlig kompetent myndighed for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Langt de fleste medlemsstater har udvidet anvendelsesområdet for deres gennemførelseslovgivning til også at omfatte indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr. Dette skyldes normalt, at den nationale lovgivning dækker alle typer genetisk modificerede organismer: genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), genmodificerede planter og genmodificerede dyr[24]. Nogle medlemsstater[25] har udvidet anvendelsesområdet for deres gennemførelseslovgivning specifikt til at kræve anmeldelse, risikovurdering, håndhævelse og passende indeslutningsforanstaltninger for aktiviteter, der indebærer indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr. Endelig har nogle medlemsstater lagt historiske og politiske årsager (Danmark) og samfundsmæssige årsager (Frankrig) til grund for en sådan udvidelse af anvendelsesområdet.

Det skal bemærkes, at Bulgarien anvender en anden klassificering for genmodificerede planter og dyr, som kun omfatter to klasser[26], og at Litauen har oplyst, at man vil udarbejde specifikke krav til indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr.

De syv medlemsstater[27], som ikke har udvidet anvendelsesområdet for deres gennemførelseslovgivning, havde forskellige begrundelser. Generelt fulgte gennemførelsen direktivets anvendelsesområde og dets definition af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), men for Cypern var der ikke brug for en udvidelse af anvendelsesområdet, da der ikke findes aktiviteter og/eller anlæg, der involverer GMO'er i landet.

Fire medlemsstater (Tjekkiet, Nederlandene, Portugal og Slovenien) indberettede en ændring i anmeldelses- og godkendelsessystemet i forhold til den foregående rapporteringsperiode (2009-2014).

Den tjekkiske lovgivning er strengere end direktivet for indesluttede anvendelser i klasse 1[28]. Ifølge ændringen (som trådte i kraft den 1. januar 2017) skal brugeren indsende en anmeldelse, men kan allerede påbegynde aktiviteten, når den udføres i et tidligere anmeldt klasse 1-lokale. Den kompetente myndighed vurderer anmeldelsen og kan kræve yderligere

[22] For andre aktiviteter end dem, der udføres af offentlige forskningsinstitutioner, eller aktiviteter med GMO'er med medicinske formål.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE og UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI og UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK og UK.
[26] Klasse A: ingen eller ubetydelig risiko for menneskers eller dyrs sundhed og for miljøet; klasse B: alle andre tilfælde.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY og RO.
[28] Indtil udgangen af 2016 krævedes der allerede en ny anmeldelse for hver ny aktivitet, der blev udført i et tidligere anmeldt klasse 1-lokale.

oplysninger fra anmelderen og/eller beslutte, at den indesluttede anvendelse skal suspenderes.

Tjekkiet og Nederlandene har også meddelt, at der er blevet indført nye anmeldelsesformater (harmoniserede tabeller til risikovurdering og præsentation af data) og rapporteringssystemer. Dette skabte større klarhed for anmelderne og de kompetente myndigheder, hvilket letter den kompetente myndigheds kontrolarbejde.

I den nye portugisiske lovgivning blev den retlige ramme for indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr præciseret, der blev fastsat en frist for afgivelsen af udtalelser for de hørte enheder, og der blev indført en forpligtelse for anmeldere til årligt at rapportere om indesluttede anvendelser af GMM'er og GMO'er.

Slovenien har rapporteret en ændring i de administrative procedurer (nogle omkostninger skal dækkes af anmelderen i bestemte tilfælde).

1.2 Anmeldelsesprocedure

I den omhandlede periode behandlede de fleste medlemsstater: anmeldelserne[29] inden for den fastsatte frist[30]. 11 medlemsstater[31] indberettede dog forsinkelser (sædvanligvis for mindre end 15 % af de vurderede anmeldelser[32]). Grækenland og Letland har oplyst, at de ikke modtog nogen anmeldelser i denne periode, og Luxembourg, som ikke har indført en godkendelsesprocedure, anvendte ikke nogen anmeldelsesprocedure.

De opståede forsinkelser skyldtes oftest, at der var blevet indgivet mange anmeldelser (Tyskland og Frankrig), at personaleressourcerne var utilstrækkelige i forhold til arbejdsbyrden hos den kompetente myndighed (Tyskland) eller de hørte videnskabelige organer, eller ændringer i udvalgets sammensætning (Kroatien, Italien, Slovenien og Sverige). Italien rapporterede desuden, at man ikke havde nogen effektive IT-værktøjer til at arkivere og hente alle de oplysninger, brugerne havde indgivet.
Afventning af yderligere oplysninger fra anmelderen efter anmodning fra den kompetente myndighed er en anden årsag til forsinkelser (Belgien, Frankrig, Italien og Sverige). I Belgien og Spanien, som begge foretager et besøg på stedet som led i deres vurdering, kan fristen for vurderingen af anmeldelsen suspenderes, hvis den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger fra brugerne.

Administrative problemer i forbindelse med hørte videnskabelige organer eller andre myndigheder (Tyskland, Italien, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige) skabte også forsinkelser. Ifølge Slovakiet bør den periode, hvor den kompetente myndighed afventer en udtalelse fra det rådgivende organ, ikke medregnes.

I Belgien anvendes der forskellige procedurer alt efter region, og i regionen Flandern anvendes der to godkendelsesprocedurer med forskellige frister, som hænger sammen (45 eller 90 dage for godkendelse af indesluttet anvendelse og op til seks måneder for

[29] "Anmeldelse": indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til en medlemsstats kompetente myndighed.
[30] Direktivets artikel 8, stk. 2 og 3, og artikel 9, stk. 2.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE og UK.
[32] Med undtagelse af to medlemsstater, som rapporterede, at 50 % af anmeldelserne blev behandlet med forsinkelse (Slovenien i perioden 2014-2017 og Frankrig for 2018).

miljøgodkendelse), som kan have indflydelse på godkendelsen af den indesluttede anvendelse, da den først kan gives, efter at miljøgodkendelsen er blevet givet. Der var også forsinkelser i Nederlandene på grund af gennemførelsen af de nye regler i det reviderede GMO-dekret.

Endelig påpegede Tyskland, Nederlandene og Slovakiet, at anmeldelsernes stadig mere komplekse karakter forlænger behandlingstiden.

Medlemsstaterne traf foranstaltninger for at mindske eller forhindre forsinkelser i behandlingen af anmeldelser (medmindre disse forsinkelser var usædvanlige og næppe ville gentage sig som i Det Forenede Kongerige).
Frankrig tilpassede f.eks. ressourcerne til antallet af modtagne anmeldelser, og Luxembourg tilpassede ressourcerne til at foretage kontrol på stedet.

Medlemsstaterne forbedrer også kommunikationen mellem de forskellige involverede parter: mellem anmelderne og den kompetente myndighed (herunder høring forud for indsendelse i Ungarn og sporing af anmeldelser med et unikt anmeldelsesnummer i Sverige) og mellem den kompetente myndighed og det hørte videnskabelige organ. I Italien arbejder man f.eks. for at etablere en webplatform, hvor den kompetente myndighed og medlemmerne af det videnskabelige udvalg kan dele anmeldelserne elektronisk og hente underskrevne udtalelser fra hvert medlem af det videnskabelige udvalg. Endelig tilpassede brugerne og myndighederne sig også til ny praksis, der blev indført (Nederlandene).

Med hensyn til anmeldelsesproceduren generelt støtte halvdelen af de medlemsstater[33], der modtog anmeldelser, ikke på specifikke problemer.

Ud over de foregående bemærkninger rapporterede nogle medlemsstater yderligere problemer med kvaliteten og fuldstændigheden af de indgivne anmeldelser (Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Finland og Sverige). Nogle anmeldere har desuden haft problemer med at fortolke visse begreber i den nationale lovgivning (f.eks. i den belgiske region Flandern, hvor en bruger kan indgive en "anmeldelse" eller en "optagelsesanmodning" for efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 2). I Det Forenede Kongerige kan brugerne derimod godt forstå anmeldelseskravene, og anmeldelsesproceduren fungerer fint.

Danmark og Finland påpegede den administrative byrde i forbindelse med forskeres mobilitet mellem institutioner, som f.eks. betød, at den samme anmelder gentagne gange indgav nye anmeldelser af forskellige lokaler, eller mangel på korrekte anmeldelser af nye anvendelser. Der er også tilfælde, hvor lokalet ikke længere anvendes, hvor anmelderen glemmer at underrette den kompetente myndighed, eller hvor et renoveret lokale ikke svarer til det oprindelige lokale, der var blevet anmeldt.

Frankrig og Italien har også rapporteret om vanskeligheder i forbindelse med IT-værktøjer. Italien påpegede manglen på et elektronisk system, som anmelderen kunne bruge til at indgive og ajourføre sin anmeldelse elektronisk, men Frankrig understregede, at det anvendte IT-værktøj skal videreudvikles for at opfylde alle behov.

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI og UK.

Mere generelt har medlemsstaterne indberettet problemer med direktivets definitioner og klassificeringen af indesluttede anvendelser (se afsnit 6 Fortolkning og gennemførelse af direktivet, s. 12).

For at hjælpe med at forbedre indholdet af anmeldelserne har nogle medlemsstater[34] foreslået, at brugerne tilbydes vejledning om og forklaring af anmeldelseskravene, f.eks. på den kompetente myndigheds websted eller i vejledende dokumenter, eller gennem rådgivning til brugerne. Bedre oplysninger og forklaringer til de hørte organer, der er involveret i vurderingen af anmeldelserne, blev også nævnt.

Nye IT-værktøjer eller -modeller blev udviklet eller kunne også udvikles[35], og de administrative procedurer kunne forbedres for at forbedre deres effektivitet og strømlining[36]. Sverige og Tjekkiet rapporterede, at ændringerne i deres lovgivning bidrog til at lette og fremskynde anmeldelsesproceduren.

Aspekter, der specifikt vedrører kliniske forsøg, og fortolkningen af direktivets definitioner i forbindelse med nye genomteknikker er omhandlet i henholdsvis del III (s. 20) og del IV (s. 24).

2. Bortskaffelse af affald

Generelt har medlemsstaterne[37] rapporteret, at affald håndteres efter klasse af indesluttet anvendelse og affaldstype i overensstemmelse med kravene i direktivets artikel 5 samt bilag IV og V. Nogle medlemsstater[38] foreskriver, at alle typer affald (herunder fra klasse 1) skal inaktiveres inden bortskaffelse. For affald fra anvendelse i klasse 1 nævner Danmark og Det Forenede Kongerige en risikovurdering i hvert enkelt tilfælde, og Spanien anbefaler inaktivering. De medlemsstater[39], der ikke har indgivet oplysninger om disse aspekter, har forklaret, at der ikke er nogen aktivitet eller erfaring på dette område.

Generelt anvender brugerne autoklavering og kemisk inaktivering for at inaktivere GM-affald på stedet, og de forbrænder genmodificerede planter og dyr. Andre behandlinger til inaktivering af affald for forskellige væv fra en GM-plante eller et GM-dyr kan bruges individuelt eller sammen (alkalisk hydrolyse, UV-behandling, nedfrysning, mekaniske behandlinger og kompostering). Andre procedurer evalueres fra sag til sag og skal valideres. Tyskland har f.eks. godkendt inaktivering af jord, der indeholder GMO-frø, ved hjælp af en valideret dampmetode.

16 medlemsstater[40] har anført, at de har affaldsbehandlingsanlæg, som er godkendt til at inaktivere affald fra lokaler med indesluttet anvendelse.

Hvis inaktivering af affald fra klasse 1 og 2 ikke kan ske på stedet, eller hvis der er tale om store mængder affald, har mange medlemsstater[41] rapporteret, at det transporteres i forsvarligt

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI og FI.
[35] CZ, ES, FR, IT og NL.
[36] FR og NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI og UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT og SE.
[39] EL og LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE og UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE og UK.

forseglede og mærkede containere til et særligt godkendt affaldsanlæg af specialiserede transportvirksomheder (som er godkendt til indsamling af farligt affald) i overensstemmelse med reglerne for transport af farligt gods[42]. Transport og bortskaffelse registreres (Tyskland og Det Forenede Kongerige). I nogle medlemsstater (Spanien, Frankrig, Malta, Rumænien og Slovakiet) indsamler godkendte virksomheder også inaktiveret affald.

Ni medlemsstater[43] har anført, at noget affald fra aktiviteter i forbindelse med indesluttet anvendelse genanvendes efter inaktivering. Det genanvendte affald anvendes som kompost, gødning og biogas. Ifølge Finland bør de lovgivningsmæssige spørgsmål om genanvendelse af store mængder GMM-affald eller -biprodukter overvejes, eftersom konceptet "den cirkulære økonomi" vinder mere og mere frem i EU.

3. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål

De kontrolprocedurer, som medlemsstaterne har indført, omfatter regelmæssige inspektioner efter faste kriterier (risikoklasse, hyppighed osv.), uanmeldte ad hoc-inspektioner og kontrol af lokaler, der er godkendt for første gang. Inspektionerne omfattede vurdering af overholdelsen af direktivet, korrektheden af risikovurderingsklassificeringen, effektiviteten af de respektive indeslutningsniveauer, mærkning og transport af GMO'er inden for lokalerne, affaldsbehandlingen, uddannelse af personalet og opfyldelsen af administrative forpligtelser. I nogle tilfælde omfattede den også prøveudtagning. Irland har oplyst, at det foretog inspektionerne på grundlag af en tjekliste, der oprindeligt blev vedtaget af European Enforcement Project (EEP) on Genetically Modified Organisms[44].

I nogle medlemsstater blev inspektionerne gennemført af specialiserede inspektører fra den kompetente myndighed, mens inspektionerne i andre lande blev foretaget af specialiserede inspektører fra andre ministerier eller tjenester på anmodning af de kompetente myndigheder. I nogle medlemsstater udføres kontrollen af de regionale myndigheder. Nogle medlemsstater har udarbejdet dokumentation eller uddannelse til inspektører. Italien har udviklet et kursus for inspektører, Portugal har udarbejdet en vejledning til støtte for inspektionerne, og Luxembourg har udviklet en ny inspektionstjekliste og -procedure.

Antallet af inspektioner, der blev gennemført i rapporteringsperioden, varierer fra medlemsstat til medlemsstat og fra 10 til 100 % af de kontrollerede lokaler. Enkelte lande[45] gennemførte ikke nogen inspektioner i rapporteringsperioden, primært fordi der ikke blev anmeldt nogen lokaler/aktiviteter med indesluttet anvendelse.

I mange lande[46] blev lokaler med en højere klasse af indesluttet anvendelse og nye lokaler/aktiviteter prioriteret i forbindelse med inspektionerne. Inspektionshyppigheden varierer alt efter anvendelsesklasse: For lande med lokaler til anvendelser i klasse 4 kontrolleres de sædvanligvis hvert år. For klasse 3-lokaler varierer hyppigheden fra én gang

[42] ADR, formelt den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej af 30. september 1957.
[43] BE, CZ (kun i perioden 2014-2017), DK, DE, LT (kun i 2018), HU (kun i 2018), SI, SK og FI.
[44] European Enforcement Project on GMOs (EEP) er et netværk af tilsynsmyndigheder fra EU (og tredjelande) med ansvar for inspektion af aktiviteter, der involverer GMO'er. Netværket blev oprettet i 1997.
[45] IT, EL, LV, MT og PT.
[46] BE (hovedstadsregionen Bruxelles), DE, IE, NL, FI, SE og UK.

om året til én gang hvert tredje eller femte år. Generelt kontrolleres klasse 1- og klasse 2-lokaler mindre hyppigt end klasse 3- og 4-lokaler, og i nogle lande kontrolleres de eksternt, eller de kontrolleres ikke som led i et proaktivt inspektionsprogram. Inspektioner kan også blive udløst i tilfælde af hændelser eller uheld med henblik på at kontrollere, at korrigerende foranstaltninger er blevet gennemført. Endelig kan der foretages uanmeldte inspektioner, hvis der er mistanke om uautoriseret brug af GMO'er (Bulgarien).

Under inspektionerne blev der konstateret indesluttede anvendelser af GMO'er/GMM'er uden korrekt godkendelse (ikke anmeldt) eller med ukorrekt klassificering af den indesluttede anvendelse, hvilket muligvis kunne føre til utilstrækkelige indeslutningsforanstaltninger. Et mindretal af medlemsstaterne stødte ikke på problemer i forbindelse med inspektionerne[47].

Blandt de indberettede problemer var der tilfælde, hvor de procedurer, der var beskrevet i anmeldelserne, eller laboratorieanlæggene ikke svarede til laboratoriepraksis eller virkeligheden. Andre rapporterede problemer vedrørte mangler i god laboratoriepraksis (GLP), som påvirkede lokalerne (f.eks. organisation, utilstrækkeligt eller mangelfuldt laboratorieudstyr og ukorrekt mærkning af laboratorium og udstyr), brugerne (f.eks. utilstrækkelig beskyttelsesbeklædning, manglende instrukser eller utilstrækkelig uddannelse) eller de administrative procedurer (f.eks. mangel på udførlig, ajourført og nøjagtig dokumentation og ufuldstændig registrering af personale, der arbejder i lokalerne). Yderligere problemer vedrørte manglen på passende procedurer for inaktivering af GMM'erne og affaldshåndtering samt utilstrækkelige biosikkerhedsforanstaltninger (f.eks. ingen begrænset adgang til de lokaler, hvor den indesluttede anvendelse finder sted og utilstrækkelige hygiejne- og desinfektionsmetoder). Nogle lande har rapporteret, at de mangler interne kontrolprocedurer (f.eks. biosikkerhedsansvarlig med ansvar for korrekt gennemførelse af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med risikoklassen). Endelig blev der også konstateret administrative problemer (forsinket anmeldelse af ændringer i de ansvarlige personer, manglende registrering af personaleuddannelse og manglende anmeldelse af lokaler, der ikke længere anvendes til indesluttede anvendelser).

Når der under inspektionerne blev konstateret situationer, der krævede korrigerende foranstaltninger, oplyste de kompetente myndigheder, at de har anvendt en række håndhævelsesinstrumenter (kontrolrapporter, breve, advarsler, bøder osv.) for at sikre, at brugerne iværksatte afhjælpende tiltag og overholdelse inden for en fastsat frist.

Hvis problemerne med manglende overholdelse kunne medføre en øget risiko for menneskers eller dyrs sundhed, blev alle aktiviteter med GMO'er straks indstillet, og GMO'erne blev ødelagt. Ved mindre problemer (f.eks. med dokumentation) blev manglerne afhjulpet på tidspunktet for inspektionen. Generelt gennemførte brugerne de korrigerende foranstaltninger, som myndighederne havde krævet, inden for den fastsatte frist, og de kompetente myndigheder kontrollerede dette via opfølgende inspektioner eller ved at kontrollere den ajourførte dokumentation (herunder billeder).

Hvis en indesluttet anvendelse eller lokaler ikke var blevet anmeldt, skulle brugeren indsende den relevante anmeldelse. I et sådant tilfælde udsteder den kompetente myndighed i Slovakiet en bøde til brugeren og offentliggør den pågældende afgørelse online.

[47] BG, HR, CY og LT.

Hvis der blev konstateret problemer, inden den indesluttede anvendelse blev påbegyndt, skulle brugerne afhjælpe manglerne, inden aktiviteterne blev påbegyndt. I nogle tilfælde stillede den kompetente myndighed også yderligere betingelser i sin godkendelse af den anmeldte indesluttede anvendelse. Finland har på den anden side rapporteret et tilfælde, hvor der var blevet anmodet om flere oplysninger om en indesluttet anvendelse, som ikke blev anmeldt korrekt og allerede var afsluttet, med henblik på efterfølgende at vurdere risiciene.

For at minimere forekomsten af disse problemer udleverede brugerne mere passende værnemidler til laboratoriepersonalet samt mere information og uddannelse, herunder til biosikkerhedsansvarlige og personale med ansvar for affaldshåndtering og vedligeholdelse af infrastrukturen. I nogle tilfælde udpegede brugerne en bestemt person til at håndtere retlige og sikkerhedsmæssige krav, interne kontroller og kontakten med de kompetente myndigheder. Kommunikationen mellem brugere og kompetente kan også styrkes: I nogle medlemsstater retter brugeren spørgsmål til sin kompetente myndighed inden anmeldelsen for at få præciseret kravene og få oplysninger om de foranstaltninger, der skal træffes.

Nogle kompetente myndigheder fremsætter også anbefalinger og udsender forskellige tjeklister, vejledninger, eksempler på bedste praksis og metodedokumenter til brugerne. Nogle myndigheder organiserede også regelmæssige informationsmøder og høringer af brugerne for at øge bevidstheden om biosikkerhed inden godkendelsen af de indesluttede anvendelser. De tilrettelagde også specifikke kurser om de retlige krav til GMM- og GMO-anvendelser for biosikkerhedsansvarlige og understregede betydningen af interne kontrolprocedurer. Kontrolbesøgene udnyttes også til at drøfte planer for fremtidige indesluttede anvendelser, hvor brugerne kan få rådgivning.

I de tilfælde, hvor lokaler ikke længere anvendes, og brugeren på det tidspunkt glemmer at underrette den kompetente myndighed, forklarer den kompetente myndighed i Slovenien specifikt brugeren betingelserne for en fremtidig sletning af et anlæg fra registret over lokaler med indesluttede anvendelser, når lokalerne anmeldes.

4. Uheld

Kun meget få medlemsstater (Belgien, Tyskland, Finland og Det Forenede Kongerige) har indberettet uheld[48] eller hændelser (Nederlandene).

Belgien har indberettet et uheld i Vallonien som følge af en teknisk fejl. En ekspert analyserede de korrigerende foranstaltninger, der var truffet, og den interne beredskabsplan og rådgav om yderligere foranstaltninger, der burde træffes.

Tyskland har indberettet fire uheld, herunder to, der skyldtes en teknisk fejl (vandlækage i et klasse 3-lokale og fejl i et gæringsanlæg og deraf følge udledning af en stor mængde GMM-cellekultur i klasse 1), et uheld, der skyldtes ukorrekt installation, og et uheld vedrørende infektion hos en laboratoriemedarbejder. Den kompetente myndighed blev underrettet, og brugerne traf de fornødne korrigerende foranstaltninger. I nogle tilfælde underrettede brugeren og myndighederne også offentligheden. Den kompetente myndighed gav først

[48] I henhold til direktivet forstås ved "uheld" enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af GMM'er under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.

tilladelse til at genoptage arbejdet, efter at brugeren havde gennemført yderligere foranstaltninger, og der var gennemført opfølgende inspektioner.

Finland rapporterede enkelte kanylestiksuheld hos medarbejdere, der arbejder med GMM'er, samt et tilfælde af overløb af spildevand i et klasse 1-lokale. I sidstnævnte tilfælde blev der foretaget tekniske forbedringer af anlægget, og personalet blev uddannet i at genkende og forhindre lignende situationer i fremtiden. Den kompetente myndighed undersøger hvert enkelt tilfælde og afgør, om disse foranstaltninger er tilstrækkelige, og kontrolmyndighederne fører tilsyn med, at de korrigerende foranstaltninger rent faktisk gennemføres.

Det Forenede Kongerige har rapporteret et uheld, der involverede en person, som blev inficeret via et kanylestik, mens vedkommende arbejdede i et klasse 2-laboratorium og præparerede genmodificeret nonreplikativt onkogent Lister vaccinia-virus. Den kompetente myndighed foretog en fuldstændig undersøgelse af årsagerne til uheldet, som omfattede en utilstrækkelig risikovurdering i forbindelse med procedurerne og utilstrækkelig uddannelse i brugen af skarpe genstande sammen med genetisk modificerede biologiske agenser, utilstrækkelige procedurer i forbindelse med uheld og nødsituationer og manglende rettidig underretning af relevante personer, og underrettede Kommissionen. Der blev truffet forskellige foranstaltning for at forebygge uheld af denne type, herunder uddannelse af alt personale, der er involveret i GM-arbejde, gennemgang af risikovurderingerne for GMO'er, fastlæggelse af formelle nødprocedurer og formalisering af sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen i forbindelse med uheld og nødsituationer.

Nederlandene har haft flere uheld som følge af kanylestikskader. Der blev sædvanligvis ordineret en kurativ behandling af laboratoriemedarbejderne som en sikkerhedsforanstaltning. Der var også nogle hændelser vedrørende ukorrekt affaldshåndtering, tekniske fejl eller anvendelse af ineffektive desinfektionsmidler, som førte til mulig utilsigtet udledning af en mindre mængde GMO-materiale (klasse 1 eller klasse 2). Nogle af hændelserne indtraf under anlægs- eller renoveringsarbejde. Det var også et tilfælde under vedligeholdelsesarbejde, som medførte en ændring fra undertryk til overtryk i en klasse 3-enhed, som endnu ikke var i brug til forsøg. Disse rapporterede tilfælde blev fulgt op af den biosikkerhedsansvarlige og den kompetente myndighed. Et tilfælde førte til en omfattende opfølgende inspektion. Det blev krævet, at der blev indført/anvendt tekniske foranstaltninger, bedre procedurer og sikrere kanyletyper for at forebygge lignende hændelser. Vedligeholdelsesarbejdet blev også efterfulgt af en intern inspektion, som blev foretaget af den biosikkerhedsansvarlige, inden aktiviteterne med indesluttet anvendelse blev genoptaget.

Kommissionen bemærker, at opfattelsen af "uheld" i forhold til "hændelse" (som ikke i sig selv er defineret i direktivet) varierer mellem medlemsstaterne, og at den kompetente myndighed har ansvaret for at klassificere en hændelse som et "uheld" baseret på risikoen for menneskers sundhed eller miljøet. Hvis der er tale om et uheld, skal den kompetente myndighed underrette Kommissionen i henhold til direktivets artikel 15, stk. 1, litra b), og Kommissionen skal i henhold til artikel 15, stk. 2, underrette de øvrige medlemsstater.

5. Offentlig høring

Nogle medlemsstater gennemfører ikke offentlige høringer[49] inden for rammerne af deres lovgivning om indesluttet anvendelse, men de fleste[50] gennemførte offentlig høringer, hvor det var hensigtsmæssigt, i henhold til direktivets artikel 12.

Procedurerne for offentlig høring har til formål at give offentligheden generelle oplysninger eller naboer til lokalerne mere specifikke oplysninger om den indesluttede anvendelse af GMM'er og GMO'er. Bemærkningerne fra offentligheden (normalt skriftlige, men også via offentlige debatter) tages i betragtning af den kompetente myndighed, når denne træffer afgørelse om en indsendt anmeldelse. I nogle medlemsstater har borgerne mulighed for at indgive en klage efter godkendelsen af den indesluttede anvendelse.

I nogle medlemsstater[51] vedrører offentlige høringer kun anmeldelser af indesluttede anvendelser i klasse 3 og/eller 4. I andre medlemsstater gennemføres offentlige høringer som led i godkendelsen af lokalerne[52] under miljøgodkendelsesprocedurerne.

Sædvanligvis offentliggøres oplysningerne online. De omfatter et resumé af anmeldelsen og i nogle tilfælde den risikovurdering, som brugeren har foretaget, sammen med beredskabsplaner. I nogle tilfælde offentliggøres oplysningerne i nationale og/eller regionale medier. I nogle medlemsstater er oplysningerne rettet mod naboerne til lokalerne med den indesluttede anvendelse og offentliggøres på rådhuset og i lokalerne.

I Irland og Italien har brugeren pligt til at informere offentligheden om den indsendte anmeldelse via en bekendtgørelse i de lokale medier.

Generelt rapporterede medlemsstaterne, at de ikke modtog svar på offentlige høringer. I Nederlandene vedrørte de modtagne bemærkninger lokalerne som helhed og kun sjældent på GMO-aspekterne. I Det Forenede Kongerige støttede svarene på høringerne generelt forslagene (et resumé offentliggøres også online). Kun Belgien oplyste, at det har modtaget en bemærkning om en anmeldelse af indesluttet anvendelse af GMO'er i klasse 2, der vedrørte laboratoriets nærhed til boliger og en skole.

Endelig ajourføres og offentliggøres oplysningerne om lokaler til indesluttet anvendelse af GMM'er og GMO'er online i flere medlemsstater[53].

6. Fortolkning og gennemførelse af direktivet

Mange medlemsstater[54] har ikke rapporteret specifikke vanskeligheder med hensyn til fortolkningen af direktivet, men de medlemsstater, der har haft sådanne problemer, henviser ofte til problemer med definitionen af GMM'er/GMO'er i forbindelse med nye genomteknikker og syntetisk biologi, og til spørgsmålet om, hvorvidt en specifik teknik og den deraf følgende organisme er omfattet af direktivets anvendelsesområde[55].

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI og SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK og UK.
[51] DE, IE, ES, IT og SI.
[52] BE og NL.
[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK og UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK og UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI og SE.

Generelt fører dette til situationer, hvor både virksomhederne og de kompetente myndigheder er usikre på, om der rent faktisk kræves en anmeldelse. I nogle tilfælde måtte den kompetente myndighed afgøre, om direktivet fandt anvendelse eller ej.

6.1 Nye mutagenese teknikker

Som forklaret i indledningen blev høringen af medlemsstaterne gennemført i to faser: en første fase for perioden 2014-2017, hvor svarene blev indgivet inden EU-Domstolens afgørelse af 25. juli 2018 i sag C-528/16 om nye mutagenese teknikker. Ved den lejlighed mente nogle medlemsstater (Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Irland, Spanien og Det Forenede Kongerige), at der var et presserende behov for en harmoniseret retlig fortolkning på EU-plan af den lovgivningsmæssige status for GMO'er fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker.

Den anden fase for høringen af medlemsstaterne dækkede 2018 (med svar afgivet i 2019). Under den anden høring vedrørte spørgsmålene om fortolkning og gennemførelse af direktivet navnlig anmeldelser af indesluttet anvendelse af GMM'er/GMO'er fremstillet ved hjælp af nye mutagenese teknikker og afgørelsens betydning for de kompetente myndigheder.

Dommen fra 2018 fastslog Domstolen, at organismer fremstillet ved hjælp af mutagenese teknikker/-metoder udgør genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, og at kun organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutagenese teknikker/-metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, er udelukket fra det nævnte direktivs anvendelsesområde i henhold til direktivets artikel 3, stk. 1.

Efter Kommissionens opfattelse finder Domstolens fortolkning af undtagelsen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18 sammenholdt med bilag IB til dette direktiv vedrørende mutagenese teknikker også anvendelse på undtagelsen for mutagenese teknikker i direktiv 2009/41/EF. Denne konklusion støttes af forskellige betragtninger, nemlig lighederne mellem de to direktiver med hensyn til deres formål, definitionerne af GMO/GMM og undtagelsens udformning (dvs. kombination af en artikel, der er formuleret i lignende vendinger i de to direktiver, og et bilag med de undtagne teknikker), den omstændighed, at en lignende tilgang med hensyn til undtagelserne blev anvendt i forgængerne til begge direktiver (direktiv 90/220/EØF og direktiv 90/219/EØF), og endelig den omstændighed, at de teknikker, der er undtaget i bilag II, del A, til direktiv 2009/41, havde vist sig sikre på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 90/219/EF, hvilket synes at bekræfte, at undtagelsen i direktiv 2009/41 er den samme som undtagelsen i direktiv 2001/18.

På grundlag af ovenstående kan det konkluderes, at mikroorganismer fremstillet ved hjælp af mutagenese teknikker/-metoder, som ikke traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som ikke gennem lang tid har vist sig sikre, er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2009/41/EF.

- Anmeldelser af indesluttede anvendelser af GMM'er/GMO'er fremstillet ved hjælp af nye mutagenese teknikker

Nogle medlemsstater oplyste, at de ikke modtog nogen anmeldelser vedrørende GMM'er/GMO'er fremstillet ved hjælp af nye mutagenese teknikker (Bulgarien, Danmark, Estland, Grækenland, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Ungarn og Portugal). Tyskland anførte, at en betydelig del af de aktiviteter, der omfatter nye mutagenese teknikker,

ikke anmeldes til den kompetente myndighed, da forskeren kun skal registrere, ikke anmelde, aktiviteter uden risiko eller lav risiko. Finland oplyste, at specifikke oplysninger om de teknikker, der anvendes til at fremstille GMM'er/GMO'er, ikke anmeldes til den kompetente myndighed. Andre medlemsstater (Irland, Østrig, Rumænien og Slovakiet) har modtaget mellem en og ti anmeldelser af sådanne GMM'er/GMO'er, herunder et kommercielt gør det selv-kit. Belgien, Tjekkiet, Spanien, Frankrig, Kroatien[56], Slovenien og Det Forenede Kongerige modtog også anmeldelser, primært vedrørende GMM'er, men også vedrørende genmodificerede planter og genmodificerede dyr (mus og sporefrø). Det Forenede Kongerige anslår, at omkring halvdelen af de 220 anmeldelser, der blev modtaget i 2018, involverer nye mutageneseteknikker, mens Frankrig har rapporteret et stabilt antal anmeldelser i de sidste fire år med ca. 1 000 anmodninger om året.

Det er ifølge Sverige uheldigt, at CRISPR-*Cas*-teknikkerne fortolkes som én type. Sverige har flere GMM-anvendelser, der involverer CRISPR-*Cas* og genredigering, hvor både *Cas*-genet og gRNA gives af vektorer i celler (eller celler i laboratoriedyr). Formålet med disse forsøg er ofte at undersøge genfunktionen, og cellekulturer eller laboratoriedyr bruges til sådanne forsøg. Der er derfor ifølge Sverige ingen kommerciel begrundelse for ikke at knytte betegnelsen "indesluttet anvendelse af GMM" til forsøgene.

Bulgarien, Tjekkiet, Irland, Spanien, Kroatien og Nederlandene rapporterede, at de anser produkter fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker som GMO'er inden for rammerne af EU-lovgivningen og deres nationale lovgivning, og har vurderet dem som sådanne (allerede inden Domstolens afgørelse).

Sverige oplyste, at det fortolker "mutagenese" som de almindeligt kendte teknikker med kemiske eller fysiske mutationsmetoder, der var kendte på tidspunktet for vedtagelsen af det første direktiv om indesluttet anvendelse af GMM'er i 1990 (90/219/EØF[57]), og ikke som de senere metoder, der involverer nukleinsyrer og lokalitetsspecificitet. Sverige har imidlertid svært ved at forstå, hvorfor nogle "nye" metoder skal medtages, og andre ikke.

I Tyskland havde flere, men ikke alle, regionale kompetente myndigheder samme regler for genredigerede organismer som for genetisk modificerede organismer ud fra et forsigtighedshensyn inden Domstolens afgørelse. Efter Domstolens afgørelse konkluderede den regionale kompetente myndighed, at alle organismer, der er fremstillet ved hjælp af mutagenesemetoder — ud fra et forsigtighedshensyn, og medmindre andet er fastlagt — skal betragtes som GMO'er, også i henhold til direktivet om indesluttet anvendelse. Domstolens afgørelse har imidlertid skabt større klarhed i debatten, men den giver også udfordringer, der endnu ikke er løst.

Nogle medlemsstater har oplyst, at de har anmodet om afklaringer eller vil give brugerne flere oplysninger: Den kompetente myndighed i Ungarn anmodede brugerne om at indberette alle klasse 1-aktiviteter, herunder aktiviteter vedrørende nye mutageneseteknikker, og orienterede dem om afgørelsen og om nødvendigheden af at indgive anmeldelser for indesluttede anvendelser i klasse 2, 3 og 4, hvis det er relevant. I Det Forenede Kongerige vil vejledningen

[56] Kroatien har ikke indgivet spørgeskemaet for 2018, men indgav en erklæring om direktivet og nye mutageneseteknikker.

[57] Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer
(EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1) — ophævet.

om indesluttet anvendelse, som senest blev ajourført i 2014, blive ajourført for at fjerne tvetydigheden med hensyn til, hvad der kan betragtes som mutagenese, for at bringe den i overensstemmelse med Domstolens afgørelse.

- Betydningen af Domstolens afgørelse om ny mutagenese for de kompetente myndigheder

Nogle lande har ingen specifikke synspunkter herom (Danmark, Estland, Cypern, Malta, Rumænien og Sverige), og Portugal og Slovakiet har endnu ikke vurderet afgørelsen.

En række lande har oplyst, at afgørelsen ikke har nogen betydning, da risikovurdering og forvaltning af indesluttede anvendelser af GMM'er og GMO'er fremstillet ved hjælp af nye teknikker sker på samme måde som ved andre GMO'er (Belgien, Tyskland og Nederlandene). Det samme er tilfældet i Østrig, hvor alle nye mutageneseteknikker fuldt ud er omfattet af landets nationale lovgivning (kun ikkemålrettet mutagenese er undtaget). For Det Forenede Kongerige er der kun sket få ændringer med hensyn til direktivet, da konventionel mutagenese fortsat er undtaget. Den har heller ingen konsekvenser for Grækenland, som ikke modtog nogen anmeldelser af indesluttet anvendelse af GMM'er. Letland og Slovenien har indtil videre ikke haft specifikke problemer (nye teknikker anvendes ikke i vid udstrækning i Letland, men de anvendes i forskningslaboratorier i Slovenien, hvor alle aktiviteter anmeldes).

På den anden side har Bulgarien, Tyskland og Irland haft problemer med at anvende og håndhæve lovgivningen om indesluttet anvendelse i forbindelse med GMO'er fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker på grund af deres detektion og identifikation og problemerne med at skelne dem fra organismer, der er fremstillet ved hjælp af klassisk mutagenese eller naturligt. For så vidt angår mikroorganismer, forventer Bulgarien, at der vil opstå yderligere vanskeligheder som følge af den store naturlige variation i deres genomer og hurtige udvikling.

Med hensyn til detektion af GMM'er fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker har Kommissionen givet EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder (EURL) til opgave at udarbejde en rapport om detektion af genredigerede mikroorganismer i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL).

Tjekkiet og Spanien har bemærket en negativ indvirkning af Domstolens afgørelse på forskning, udvikling og innovation. Ifølge Spanien vil godkendelsesproceduren for aktiviteter med indesluttet anvendelse, der involverer de nye genomteknikker, forsinke EU-forskeres gennemførelse heraf sammenlignet med forskere fra andre lande. Dette vil mindske deres konkurrenceevne med hensyn til nyheder i publikationer, teknologioverførsel og patenter. Ifølge Tjekkiet gennemføres projekter, der har til formål at udvikle genredigerede afgrøder, ikke, fordi det i praksis vil være umuligt at markedsføre en ny GMO i EU.

Endelig har Tjekkiet og Frankrig også bemærket en betydning for den administrative byrde, navnlig for forskere og for den kompetente myndighed. Frankrig forventer, at antallet af anmeldelser, der skal vurderes, vil vokse til det 10- eller 20-dobbelte, og har ikke tilstrækkelige ressourcer til at vurdere dem.

- Udfordringer

Nogle medlemsstater har påpeget en vis juridisk usikkerhed med hensyn til anvendelsen af direktivet i lyset af Domstolens afgørelse.

Bulgarien, Irland, Luxembourg og Finland anfører for det første, at grundlaget for anvendelsen af Domstolens afgørelse på direktivet skal præciseres, da Domstolen baserede sin afgørelse på direktiv 2001/18/EF. Direktivets definition af GMM'er og definitionen af GMO'er i direktiv 2001/18/EF er ifølge Bulgarien praktisk talt identiske, og derfor vil konklusioner vedrørende definitionen af GMO sandsynligvis også være relevante for definitionen af GMM med de nødvendige ændringer.

Bulgarien og Luxembourg har understreget, at direktivet ikke indeholder en ækvivalent til betragtning 17 i direktiv 2001/18/EF, som udelukker organismer fremstillet ved hjælp af visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre. Ifølge Luxembourg skal det derfor afklares, om organismer fremstillet ved hjælp af de nye mutageneseteknikker anses for at være omfattet af direktivet om indesluttet anvendelse eller ej.

Bulgarien har desuden understreget, at der er betydelige forskelle i betingelserne for udelukkelse af organismer fra anvendelsesområdet for de to direktiver. Udelukkelseskriterierne i direktiv 2009/41/EF er bredere og omfatter selvkloning. I lyset af Domstolens afgørelse er det ifølge Bulgarien tilstrækkeligt, at kriterierne i bilag II, del A, er opfyldt, til at udelukke en GMM fra direktivets anvendelsesområde, uden at det skal påvises, at den pågældende GMM er fremstillet ved hjælp af teknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre. Efter denne fortolkning kan nogle GMM'er, der er fremstillet ved hjælp af genredigering, anses for at være resultatet af selvkloning og er derfor ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Tyskland spørger specifikt, om selvkloning ved hjælp af nye molekylære teknikker (SDN3) fortsat er undtaget fra direktivets anvendelsesområde. Luxembourg er i tvivl om, hvorvidt organismer, som ligner organismer, der er fremstillet ved selvkloning, og som er uden for direktivets anvendelsesområde, så længe de er under indesluttet anvendelse, anses for GMO'er, når de ikke længere er under indesluttet anvendelse.

Relevansen af Domstolens afgørelse om indesluttet anvendelse af GMO'er er uklar for nogle medlemsstater (Bulgarien og Irland), da direktivets anvendelsesområde kun dækker GMM'er. Da de nationale lovgivninger blev udvidet til at omfatte GMO'er, er det derfor ikke klart (for Bulgarien og Italien[58]), om den indesluttede anvendelse af GMO'er skal følge direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF, især med hensyn til definitionen af GMO'er og udelukkelseskriterierne. Kommissionen præciserer, at direktiv 2001/18/EF dækker udsætning i miljøet og markedsføring af GMO'er. Ved udsætning forstås enhver tilsigtet overførsel til

[58] Til spørgsmålet "Er anvendelsesområdet for gennemførelseslovgivningen blevet udvidet til at omfatte indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr i jeres medlemsstat?" har Italien bemærket følgende: "*I henhold direktiv 2001/18/EF bør indesluttet anvendelse af GMO'er (f.eks. til forsøg/forskning) ske ved at gennemføre indeslutningsforanstaltninger baseret på de samme principper som de principper, der er fastlagt i direktiv 90/219/EØF. Der forventes ingen anmeldelse til de kompetente myndigheder. Indesluttet anvendelse af GMO'er er ikkeregulerede aktiviteter på både EU-plan og nationalt plan.*"

miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet. Direktiv 2001/18/EF omfatter derfor ikke indesluttet anvendelse af GMO'er.

Det ville ifølge Italien og Bulgarien være nyttigt, hvis direktivets anvendelsesområde blev udvidet til alle GMO'er, og hvis der blev fastsat ensartede krav til indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og dyr.

Ifølge Tyskland er direktivet ikke tilstrækkeligt for så vidt angår risikovurderingen af genredigerede, selvkonede organismer, der er frembragt af SDN3-teknikker, og der rejses yderligere spørgsmål om, hvorvidt anvendelsen af visse teknikker (CRISPR-Cas9-varianter som f.eks. dCas9 med nonfunktionel nuklease eller dCas13-varianten, hvor kun RNA modificeres) fører til fremstillingen af GMO'er. Finland efterspørger specifikke afklaringer i forbindelse med deletionsmutagenese, hvor der ikke indsættes et fremmed DNA i genet, for så vidt angår den retlige status for afkom af GMO'er, som ikke arver modificeringen, og den retlige status, hvis en eksisterende mutant organisme tilbageføres til en vildtype ved hjælp af nye mutageneseteknikker.

Ifølge Nederlandene har Domstolen ikke forklaret, hvad mutagenese er, eller hvordan det afgøres, hvornår mutageneseteknikker eller -metoder traditionelt er blevet brugt og har vist sig sikre. Det sidste synspunkt deles af Tyskland.

Bulgarien og Finland efterspørger præciseringer fra Kommissionens Juridiske Tjeneste.

Finland har rapporteret, at styrelsen for genteknologi på grund af denne juridiske usikkerhed har truffet en midlertidig afgørelse uden konsensus om, at indesluttet anvendelse ikke er omfattet af Domstolens afgørelse. Den juridiske status for nye mutageneseteknikker i indesluttet anvendelse vurderes i øjeblikket af styrelsen fra sag til sag, da nogle variationer af disse teknikker (f.eks. gene drives) kan resultere i GMO'er.

Ifølge Bulgarien viser spørgsmålet om nye genomteknikker, at det bliver stadig vanskeligere at tilpasse den moderne bioteknologiske udvikling ved hjælp af ikkelovgivningsmæssige midler, og at man bør overveje at ændre eller fuldstændigt ajourføre den europæiske GMO-lovgivning.

Efter Nederlandenes opfattelse opfordrer Domstolen med sin afgørelse lovgiveren til at holde direktivet ajour for så vidt angår den tekniske og videnskabelige udvikling, og det er vigtigt, at omfanget af, hvad der forstås ved mutagenese, afklares af myndighederne eller EU-lovgiveren, for at skabe klarhed og retssikkerhed.

Finland og Det Forenede Kongerige foreslår, at direktivets definition af genetisk modifikation revideres, og at fordele og ulemper ved teknologibaseret regulering i forhold til egenskabsbaseret regulering eventuelt evalueres, når der er tale om en teknologi i hastig udvikling.

Litauen har bemærket, at det ville være nyttigt med oplysninger om de risikovurderingsmetoder og sikkerhedsforanstaltninger, der skal anvendes for hver ny genomteknik, og efterspørger også harmoniseret EU-lovgivning om nye mutageneseteknikker.

6.2 Andre problemer med fortolkningen af direktivet

Andre problemer med fortolkningen af direktivet vedrørte dets definitioner. Tjekkiet spurgte f.eks. om, hvorvidt et specifik subcellulært element er omfattet af definitionen af "mikroorganisme" eller ej. Tjekkiet finder, at plasmider ikke er GMO'er, og at en DNA-vaccine ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde (selv om de vaccinerede dyr i udviklingsfasen bør behandles som GMO'er, indtil passende undersøgelser viser, at plasmid-DNA'et ikke er blevet integreret i værtsgenomet).

Begrebet "lokaler" var også uklart i visse tilfælde. Der kan hurtigt opstå uforudsete behov for midlertidigt at flytte GMO'er til nye lokaler til engangsprocedurer (f.eks. fotografering eller scanning) i forskningslaboratorier, hvilket kan medføre administrative problemer (Finland).

I Tyskland havde nogle regionale kompetente myndigheder problemer med fortolkningen af bilag IV til direktivet og foreslog en mere præcis formulering af standarderne, mens Slovakiet efterspurgte vejledning om isolation af laboratorieområdet[59]. Nederlandene bemærkede, at medlemsstaterne fortolker bilagene forskelligt.

Bulgarien, Spanien og Ungarn har beskrevet problemer i forbindelse med kliniske forsøg (se del III, s. 20).

6.3 Problemer og løsninger i forbindelse med gennemførelsen af direktivet

Mange medlemsstater[60] har ikke haft yderligere vanskeligheder i forbindelse med gennemførelsen af direktivet. Aspekter vedrørende gene drive-organismer er omhandlet i rapportens del IV.

- Problemer vedrørende passende klassificering af indesluttede anvendelser

Finland anførte, at klassificeringen af virus og cellekulturer i nogle tilfælde har været problematisk, særligt når patogener er blevet svækket, et problem, som også Irland har oplevet. Sverige rapporterede om et problem med at skelne mellem klasse 1 og klasse 2 for GMM-anvendelser med en replikationsdeficient virusvektor, og Danmark nævnte, at nogle brugere har problemer med at bestemme den relevante klasse for deres laboratoriearbejde, især når de arbejder med adenoassocierede virusvektorer.

Det ville ifølge nogle medlemsstater være nyttigt, hvis Kommissionen præciserede klassificeringen af patogene organismer, når deres patogenicitet er blevet svækket (Finland), opstillede en liste over kendte biologiske agenser efter farer og efter klasserne af indesluttede anvendelser (Kroatien) og mere generelt opstillede en liste over laboratoriestammer, laboratoriedyr og kultivarer, der generelt anses for sikre (GRAS), som vedtages på EU-plan, da de tegner sig for størstedelen af de aktiviteter, der udføres på universiteter og forskningsinstitutioner (Bulgarien).

For vanskelige problemer og tilfælde af uklar risikovurdering har nogle kompetente myndigheder konsulteret deres rådgivende udvalg og/eller andre kompetente myndigheder, jf.

[59] "*laboratoriet er adskilt fra andre områder i samme bygning*" (bilag IV, tabel I A, punkt 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT og RO.

direktivet, f.eks. for at få oplyst, hvordan svækkede virale vektorer blev klassificeret i andre medlemsstater. Som resultat af disse konsultationer fandt Irland, at svækkede lentivirale vektorer bør klassificeres som klasse 2-GMM'er.

- Problemer med anmeldelser

Med hensyn til vurderingen af anmeldelser og den tilsvarende byrde finder Det Forenede Kongerige, at den tid, der bruges på at undersøge mindre risikable klasse 2-aktiviteter, er uforholdsmæssig på grund af den mængde oplysninger, der kræves, og den mængde klasse 2-anmeldelser, der modtages (~90 % af anmeldelserne vedrører klasse 2-anvendelser), og Sverige mener, at anmeldelsesproceduren for klasse 1 og klasse 2 er af begrænset værdi, og at de krævede oplysninger kan forenkles. To medlemsstater (Danmark og Irland) nævner som et problem, at proceduren for klasse 1-anmeldelser er for tidskrævende, eftersom disse aktiviteter ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko for miljøet.

Kommissionen præciserer, at direktivet ikke kræver anmeldelse af efterfølgende aktiviteter for klasse 1 (artikel 7: "Efter at den i artikel 6 omhandlede anmeldelse er forelagt, kan efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 1 påbegyndes umiddelbart uden yderligere anmeldelse").

Tyskland og Slovakiet har rapporteret problemer med anmeldelse af indesluttede anvendelser i klasse 3 (håndtering og inaktivering af organismerne, flere indesluttede anvendelser omfattet af én anmeldelse). For lokaler, der har været genstand for en tidligere anmeldelse af en indesluttet anvendelse i klasse 3 eller 4, er den kompetente myndigheds frist på 45 dage til at meddele sin afgørelse ifølge Slovakiet for kort (artikel 9, stk. 2, litra a)).

For at bidrage til at forbedre situationen har nogle medlemsstater opdateret deres procedurer: I Irland skal brugerne ikke længere indgive årlige rapporter for indesluttet anvendelse af GMM'er i klasse 1, og Det Forenede Kongerige har strømlinet sit anmeldelsessystem, så der bruges mindre tid på at vurdere klasse 2-aktiviteter. Med hensyn til foranstaltninger på nationalt plan har Danmark anført, at klasse 1-anmeldelse kan udgå af dansk lovgivning.

Irland og Det Forenede Kongerige har foreslået, at anmeldelseskravene tilpasses direktiv 2000/54/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet[61]. Irland foreslår en sådan tilpasning for indesluttet anvendelse af GMM'er i klasse 1, da aktiviteter, der involverer biologiske agenser i risikogruppe 1, ifølge dette direktiv ikke skal anmeldes. Det Forenede Kongerige foreslår en sådan tilpasning for indesluttet anvendelse i klasse 2, da kun den første indesluttede anvendelse i klasse 2 i et lokale skal anmeldes ifølge dette direktiv. Efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 2 kan derefter udføres efter godkendelse i et internt sikkerhedsudvalg, uden at det er nødvendigt at underrette den nationale kompetente myndighed. Alternativt kan oplysningskravene for klasse 2-anmeldelser minimeres. Sverige foreslår, at der skal gives færre oplysninger om indesluttede anvendelser i klasse 1 og 2. Sverige har bemærket, at direktiv 2000/54/EF er under revision, og spørger, hvorvidt det vil påvirke indeslutningsforanstaltningerne i

[61] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21).

direktivets bilag IV, hvis nogle af sikkerhedsforanstaltningerne i bilag V og VI til direktiv 2000/54/EF ændres.

Finland har foreslået, at anmeldelseskravene i artikel 6 forenkles, når anmelderen ofte skifter lokale.

Slovenien har anført, at medtagelsen af sikre organismer i del C i bilag II til direktivet kan bidrage til at reducere anmeldelsernes størrelse, og Det Forenede Kongerige har specifikt henvist til Kommissionens medtagelse af en liste over Multiply Disabled-vektorer for indesluttede anvendelser i klasse 1, som vil forbedre afgrænsningen af indesluttede anvendelser i klasse 1 og 2 og minimere graden af overklassificering.

- Andre problemer

To medlemsstater (Finland og Nederlandene) har haft problemer med desinfektionsmidler: Udviklingen af kemikalielovgivningen har ført til en situation, hvor der kun findes få effektive desinfektionsmidler til patogene GMM'er. Brugere i laboratorierne er også dårligt informeret om de egnede desinfektionsmidler, der aktuelt findes til deres bestemte GMM'er, og de bruger nogle gange desinfektionsmidler, som (endnu) ikke er blevet godkendt som biocider til brug under laboratorieforhold.
Kommissionen bemærker her, at kompetente myndigheder bør gribe ind, når de konstaterer, at brugere i laboratorierne er "*dårligt informeret om de egnede desinfektionsmidler, der aktuelt findes til deres bestemte GMM'er, og når de nogle gange bruger desinfektionsmidler, som (endnu) ikke er blevet godkendt som biocider til brug under laboratorieforhold"*.

Der er ifølge Rumænien et presserende behov for yderligere vejledning om risikovurdering af levende modificerede (LM) fisk, LM-organismer, der er produceret ved syntetisk biologi, LM-organismer i jorden og LM-fugle.

Endelig har Nederlandene haft problemer med de strenge GMO-forskrifter og den mindre strenge regulering af vildtypepatogener, som til dels kan forklares ved gennemførelsen af lovgivningen i Nederlandene, men som øjensynligt også skyldes manglende harmonisering på EU-plan.

Nogle medlemsstater har kunnet løse de problemer, der blev konstateret i den foregående rapporteringsperiode, f.eks. ved at spørge deres videnskabelige rådgivende organer/eksperter til råds. Andre medlemsstater (Bulgarien, Spanien, Litauen, Polen og Slovenien) har gennemført kommunikationsaktiviteter for at øge bevidstheden og udveksle bedste praksis vedrørende aktiviteter med indesluttede anvendelser blandt brugerne, f.eks. en opdatering af vejledningerne og offentliggørelse af brochurer med eksempler på anmeldelsesformularer, og/eller for at inddrage andre eksperter med henblik på at udvikle viden og erfaringer.

Ifølge Italien, Nederlandene og Finland kan drøftelser og/eller tiltag på EU-plan være nyttige, f.eks. om desinfektionsmidler, og de efterspørger mere generelt et bedre samarbejde mellem de nationale kompetente myndigheder og harmoniserede tilgange på EU-plan (Italien) sammen med yderligere uddannelse (Malta).

DEL II: OVERSIGT OVER INDESLUTTEDE ANVENDELSER OG LOKALER

Oplysninger om antallet af anmeldelser og ændringer, der er indgivet vedrørende indesluttet anvendelse af GMM'er, antallet af lokaler og antallet af indesluttede anvendelser af GMM'er, der er rapporteret af hver medlemsstat, findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. For de medlemsstater, der har udvidet direktivets anvendelsesområde til at omfatte indesluttet anvendelse af genmodificerede dyr og genmodificerede planter[62], kan der også findes oplysninger om antallet af indgivne anmeldelser af indesluttede anvendelser af GMO'er i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene.

Tabel 1: Oversigt over godkendte klasser af indesluttede anvendelser i medlemsstaterne

Anvendelsesklasse	Antal medlemsstater	
Antal anmeldelser	2	Grækenland og Malta
Kun klasse 1	2	Bulgarien og Letland
Op til klasse 2	9	Danmark, Kroatien, Cypern, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Rumænien, Slovenien og Finland
Op til klasse 3	11	Belgien, Tjekkiet, Estland, Irland, Spanien, Italien, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal og Slovakiet
Op til klasse 4	4	Tyskland, Frankrig, Sverige og Det Forenede Kongerige

Det skal bemærkes, at nogle medlemsstater[63] ikke skelner mellem GMM'er, genmodificerede planter og genmodificerede dyr i anmeldelsesprocedurer, og de indberettede data er derfor en total af de indesluttede anvendelser af GMM'er og GMO'er.

De fleste af de medlemsstater[64], der modtog anmeldelser af genmodificerede planter eller genmodificerede dyr, havde ingen specifikke udfordringer i forbindelse med disse. Polen har dog haft udfordringer med miljørisikovurderingen, mens Sverige vurderer, at der kan opstå problemer med at vurdere risiciene i fremtiden, da der ikke findes et klassificeringssystem for indesluttede anvendelser af GMO'er, og vurderingen foretages fra sag til sag.

DEL III: FORSØGSLÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER ELLER BESTÅR AF GMO'ER

1. Anmeldelser og tilladelser til fremstilling og/eller administration

Inden for rammerne af direktivet tillader 11 medlemsstater fremstilling og administration af humanmedicinske forsøgslægemidler, som indeholder eller består af GMO'er (Belgien, Grækenland[65], Frankrig, Italien, Luxembourg[66], Malta[67], Østrig, Polen, Portugal, Finland og Det Forenede Kongerige). Blandt disse lande har kun Belgien, Frankrig, Italien, Portugal (kun for fremstilling), Finland og Det Forenede Kongerige behandlet anmeldelser og tilladelser. De

[62] Alle bortset fra EE, EL, IT, CY, LV, LU og RO.
[63] DE, NL og UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK og UK.
[65] Fremstilling blev kun tilladt i 2018, og administration var kun tilladt i 2014-2017.
[66] Kun i 2018.
[67] Fremstilling var kun tilladt i 2014-2017.

fleste af disse vedrørte lægemidler til avanceret terapi, primært i forbindelse med indesluttet anvendelse i klasse 1 og 2 (når den kompetente myndighed havde kendskab til specifikke oplysninger).

De fleste af disse medlemsstater[68] (undtagen Malta og Polen og med tilføjelse af Slovenien[69]) tillader også fremstilling og administration af forsøgslægemidler til veterinær brug, hvor der kun er indgivet meget få anmeldelser og givet meget få tilladelser.

Visse andre medlemsstater tillader kun fremstilling, men ikke administration af forsøgslægemidler i henhold til direktivet: Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Spanien, Ungarn og Rumænien til lægemidler til human og veterinær brug og Irland kun til human brug. En medlemsstat (Danmark) tillader kun administration og ikke fremstilling af disse produkter (til både human og veterinær brug).
Endelig tillader otte medlemsstater ikke brugen af produkterne i henhold til direktivet hverken til fremstilling eller til administration (Estland, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Nederlandene, Slovakiet og Sverige).

Tabel 2: Tilladelser til forsøgslægemidler i henhold til direktivet og samlede antal godkendelser

	Human brug		**Veterinær brug**	
	Fremstilling	**Administration**	**Fremstilling**	**Administration**
BE	Ja / 10	Ja / 66	Ja / 0**	Ja / 2
BG	Ja / 0	Nej	Ja* / 0	Nej
CZ	Ja / 0	Nej	Ja / 0	Nej
DE	Ja / I.R.	Nej	Ja / I.R.	Nej
DK	Nej	Ja / 12	Nej	Ja* / 0
EE	Nej	Nej	Nej	Nej
IE	Ja* / 0	Nej	Nej	Nej
EL	Ja* / 0	Ja* / 0	Ja / 0	Ja* / 0
ES	Ja*/ I.R.	Nej	Ja* / I.R.	Nej
FR	Ja / 5	Ja / I.R.	Ja / I.R.	Ja* / I.R.
HR	Nej	Nej	Nej	Nej
IT	Ja / 11	Ja / 51	Ja / 0	Ja / 0
CY	Nej	Nej	Nej	Nej
LV	Nej	Nej	Nej	Nej
LT	Nej	Nej	Nej	Nej
LU	Ja* / 0	Ja / 0	Ja / 0	Ja / 0
HU	Ja* / 0	Nej	Ja* / 10	Nej
MT	Ja* / 0	Ja* / 0	Nej	Nej
NL	Nej	Nej	Nej	Nej
AT	Ja / 0	Ja / 0**	Ja / I.R.	Ja / I.R.
PL	Ja / 0	Ja / 0	Nej	Nej
PT	Ja / 3	Ja / 0	Ja / 0	Ja / 0
RO	Ja* / 0	Nej	Ja* / 0	Nej

[68] For Grækenland og Frankrig: Administration var kun tilladt i 2014-2017.
[69] Fremstilling og administration kun i 2018.

SI	Nej	Nej	Ja* / 0	Ja* / 0
SK	Nej	Nej	Nej	Nej
FI	Ja / 7	Ja / 13	Ja / 0	Ja / 0
SE	Nej	Nej	Nej	Nej
UK	Ja / I.R.	Ja / I.R.	Ja / I.R.	Ja / 1

* Angiver, at medlemsstatens svar kun var "ja" i én periode (enten 2014-2017 eller 2018).
** Der blev indgivet anmeldelser, men 0 tilladelser.
I.R.: Ingen relevans.

2. Udfordringer i forbindelse med fremstillingsaktiviteter

De fleste medlemsstater har anført, at de ikke har haft specifikke udfordringer (eller anført "ingen relevans", da denne aktivitet ikke udføres) med gennemførelsen af direktivet for så vidt angår fremstilling af forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er til human eller veterinær brug.

Belgien bemærkede, at fremstillingen af forsøgslægemidler i nogle tilfælde er sket i et andet land, og er usikker på, i hvilket omfang alle data skal kontrolleres.

Flere medlemsstater (Belgien, Tyskland, Italien og Finland) har nævnt, at forskellige (kontrol-) myndigheder kan være involveret i datapakkeevaluering, godkendelse og kontrol af aktiviteten/lokalerne, og at dette kan være en udfordring. Det foreslås (Finland), at samspillet mellem indesluttet anvendelse, god fremstillingspraksis (GMP), sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen (beskyttelse af arbejdstagere mod eksponering for biologiske agenser) og forordningen om adgang og deling af fordel[70] beskrives nærmere for at undgå unødvendige reguleringsmæssige byrder for de involverede virksomheder og myndigheder.

Med hensyn til veterinær brug adskiller udfordringerne sig ikke fra de udfordringer, der gør sig gældende for lægemidler til human brug. Kun Finland har bemærket, at det er vanskeligere at finde nationale eksperter i risikovurdering af lægemidler til veterinær brug. Finland foreslår, at der etableres et netværk af eksperter, som de kompetente myndigheder kan henvise til efter behov.

Nogle medlemsstater (Belgien, Italien og Polen) har foreslået, at samarbejdet og informationsudvekslingen udvides mellem medlemsstaterne og blandt de eksperter, der er involveret i evalueringen af de forskellige aspekter af lægemidlerne (sikkerhed, biosikkerhed og kvalitet).

3. Udfordringer i forbindelse med administrationsaktiviteter

Med hensyn til administration af forsøgslægemidler til human brug, som indeholder eller består af GMO'er, har Finland og Italien rapporteret, at indgivelsen af anmeldelser er en udfordring, når der er tale om kliniske multicenterforsøg. Det er ikke altid klart, hvem der er "anmelder" (virksomhed, der udvikler produktet, kontraktforskningsorganisationen, hospitalet osv.), og der er behov for yderligere udveksling af oplysninger mellem de forskellige

[70] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere.

involverede aktører for at opnå en fyldestgørende anmeldelse. Finland bemærker, at der endvidere kan opstå udfordringer som følge af samspillet mellem forskellige forskrifter vedrørende GMO'er, lægemidler, sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen, affaldsbehandling og patientrettigheder.

Belgien, Bulgarien, Spanien, Frankrig, Italien, Ungarn, Portugal, Rumænien, Finland og Sverige[71] har fremhævet, at det er vanskeligt at skelne mellem indesluttet anvendelse og udsætning i forbindelse med kliniske forsøg med GMO'er, og det forhold, at medlemsstaterne benytter forskellige fortolkninger og tilgange. Dette skaber vanskeligheder for de kompetente myndigheder og også for virksomheder og brugere, navnlig når der er tale om kliniske forsøg i forskellige lande (og da med forskellige krav).

For Spanien er det f.eks. ikke klart, om anlæg, hvor GMO'er håndteres eller opbevares, anmeldes som aktiviteter med indesluttet anvendelse. I Sverige kan kun præparater og prøveanalyser anmeldes som indesluttet anvendelse, og det kan skabe forvirring for brugerne (hvilken del af en aktivitet er indesluttet anvendelse, og hvilken er ikke). For Bulgarien er det ikke klart, hvordan direktivets bestemmelser skal anvendes, når GMM administreres på et hospital under et klinisk forsøg, men patienterne ikke opholder sig under disse forhold under hele forsøget.

Ifølge Italien er det også en udfordring at afgøre, hvornår der skal indgives en risikovurdering sammen med en anmeldelse, hvis et lægemiddel, der er anvendt i et klinisk forsøg, har fået udstedt markedsføringstilladelse efter EMA's centraliserede procedure. I disse tilfælde kan de risici, der skal vurderes, være forskellige for et nyt klinisk forsøg sammenlignet med de risici, der blev vurderet for at opnå markedsføringstilladelsen. Dette sidste aspekt skal vurderes fra sag til sag af den kompetente myndighed i Italien.

Kommissionen præciserer, at nærmere oplysninger om tilladelser inden for GMO-rammen for kliniske forsøg med forsøgslægemidler, som har fået udstedt en markedsføringstilladelse, kan findes i dokumentet "Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs — Frequently asked questions"[72].

Med hensyn til administration af forsøgslægemidler til veterinær brug, som indeholder eller består af GMO'er, vedrører yderligere specifikke bemærkninger vanskeligheden ved at vurdere, om anmeldelser omhandler kliniske forsøg eller forskning og udvikling (Belgien), og det forhold, at risikostyring kan en udfordring, hvis forsøgsdyrene er kæledyr eller selskabsdyr (Finland). Sverige har rapporteret, at klinisk forsøg med dyr i bur i fremtiden kan blive en udfordring.

Der er gennemført forskellige løsninger på nationalt plan. I Sverige samarbejder de forskellige kompetente myndigheder for at hjælpe brugerne. Når det ikke er klart, hvilke regler der skal følges, anbefaler Belgien ansøgerne at søge rådgivning hos det belgiske føderale lægemiddelagentur, inden de indgiver en ansøgning om kliniske forsøg. I samarbejde

[71] Spanien og Sverige regulerer kliniske forsøg med GMO'er som udsætningsaktiviteter. I Belgien kan der afhængigt af lægemidlets karakteristika og administrationsmåde være tilfælde, hvor kliniske forsøg med GMO-lægemidler til human brug ikke kræver en tilladelse i henhold til direktivet om udsætning. Bulgarien og Portugal definerer den retlige ramme for kliniske forsøg med GMO'er fra sag til sag under hensyntagen til den særlige karakter af det pågældende kliniske forsøg.

[72] Findes på: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en.

med det belgiske føderale lægemiddelagentur er den kompetente myndighed desuden i gang med at udarbejde et "vejledende dokument", som skal hjælpe ansøgerne med at afgøre, hvilke tilsynsprocedurer de skal følge. Tyskland har rapporteret, at der i marts 2015 blev indgået en administrativ aftale mellem de relevante føderale og kompetente myndigheder om sondringen mellem genteknologiske aktiviteter med indesluttet anvendelse og godkendelse af kliniske forsøg med GMO'er. I Det Forenede Kongerige drøfter den kompetente myndighed og lægemiddeltilsynsmyndigheden mulighederne for at strømline kliniske forsøg og samtidig overholde kravene i de forskellige ordninger.

Nogle medlemsstater har imidlertid understreget, at spørgsmål vedrørende den retlige ramme for kliniske forsøg med GMM'er bør behandles på EU-plan. Frankrig og Portugal har efterspurgt nærmere oplysninger om, hvilken retlig ramme der skal anvendes. Spanien ønsker harmoniserede retningslinjer på EU-plan, så det kan afklares, om kliniske forsøg skal gennemføres inden for rammerne af direktivet og/eller direktiv 2001/18/EF. Bulgarien, Spanien, Italien og Portugal finder, at procedurerne for anmeldelse og evaluering af kliniske forsøg med GMM'er bør harmoniseres på EU-plan (ligesom retningslinjerne ifølge Portugal). Italien er af den opfattelse, at anmeldelsesproceduren bør forbedres og forenkles, og foreslår, at direktivet og direktiv 2001/18/EF ændres og udbygges med ad hoc-bestemmelser om kliniske forsøg med administration af forsøgslægemidler. Endelig ville en harmoniseret tilgang på EU-plan efter Italiens opfattelse sætte Kommissionen og medlemsstaterne i stand til at holde sig orienteret om kliniske forsøg, der godkendes i henhold til direktivet, og offentliggøre de relevante oplysninger på Kommissionens websted.

Bulgarien, Italien, Finland og Det Forenede Kongerige forventer, at ad hoc-arbejdsgruppen om samspillet mellem GMO-lovgivningen og lovgivningen om lægemidler vil afklare situationen med hensyn til kliniske forsøg med GMM'er gennem tilvejebringelsen af bedre information og vejledning om risikovurdering af bestemte typer vektorer osv.

Ad hoc-arbejdsgruppen om samspillet mellem GMO-lovgivningen og lovgivningen om lægemidler blev nedsat som følge af krav fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter om at behandle en række spørgsmål vedrørende samspillet mellem GMO-lovgivningen og lovgivningen om lægemidler, så man kunne finde praktiske løsninger på de problemer, der var konstateret i forbindelse med den eksisterende lovgivningsramme.

Finland foreslår, at det undersøges, om produktion af og kliniske forsøg med GMO-lægemidler juridisk set bør adskilles fra GMO-direktiverne.

DEL IV: GENE DRIVE-MODIFICEREDE ORGANISMER

1. Anmeldelser og foranstaltninger vedrørende gene drive-modificerede organismer

Tre medlemsstater (Tyskland, Frankrig[73] og Italien) har rapporteret, at der er indgivet anmeldelser vedrørende gene drive-modificerede organismer (GDO'er)[74] inden for rammerne af deres lovgivning om indesluttet anvendelse: Drosophila melanogaster til grundforskning

[73] Frankrig har ikke indgivet yderligere oplysninger om de modtagne anmeldelser.

[74] I denne rapport forstås ved "gene drive" et system af tendentiøs nedarvning, hvor et genetisk elements evne til at passere fra en forælder til dens afkom gennem seksuel reproduktion er forstærket.

(klasse 1 — Tyskland), Anopheles gambia og Anopheles arabiensis til udvikling af genetisk modificerede myg til malariabekæmpelse (klasse 2 — Italien).

Nogle medlemsstater (Tyskland, Frankrig[75], Nederlandene, Sverige og Det Forenede Kongerige) har desuden truffet foranstaltninger vedrørende GDO'er inden for rammerne af direktivet, hvor de har indhentet videnskabelig vejledning hos deres rådgivende udvalg, eller ved at ændre deres procedurer.

Mere bemærkelsesværdigt involverede Tyskland sit rådgivende udvalg, som afgav en udtalelse, hvorefter aktiviteter, der genererer GDO'er, klassificeres i klasse 2. Det rådgivende udvalg fremsætter anbefalinger til specifikke sikkerhedsforanstaltninger efter en vurdering fra sag til sag. Tyskland har også givet nærmere oplysninger om de specifikke indeslutningsforanstaltninger, der er gennemført for indesluttet anvendelse af gene drive-modificeret Drosophila, for at forhindre udslip.

Nederlandene har ændret lovgivningen om indesluttet anvendelse af GMO'er, så der kræves en tilladelse i stedet for en anmeldelse for alle ansøgninger om GDO'er. Ifølge den nederlandske lovgivning kan specifikke indeslutningsforanstaltninger gennemføres i tillæg til eller i stedet for de generelle indeslutningsforanstaltninger.

Sverige skelner mellem indesluttet anvendelse af GDO'er efter organismens type. Hvis en GMM vil blive modificeret med en gene drive-mekanisme, bør den mindst betragtes som klasse 2 efter en specifik risikovurdering (med fokus på risiciene i tilfælde af utilsigtet udsætning af GMM). For genmodificerede dyr ændres anmeldelsesformularen, hvis der i fremtiden bliver tale om anmeldelse af gene drive-dyr.

Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed har udsendt retningslinjer for genredigering og gene drive (udarbejdet af Det Forenede Kongeriges videnskabelige udvalg) for at rådgive brugerne om de konfigurationer af CRISPR Cas9, der kan give anledning til bekymring.

2. Mulige udfordringer vedrørende indesluttet anvendelse af gene drive-modificerede organismer

Nogle medlemsstater har rapporteret, at deres erfaringer med indesluttet anvendelse af GDO'er er relativt begrænsede, og nogle forventer visse udfordringer.

Med hensyn til direktivets anvendelsesområde har Bulgarien, Finland, Italien, Sverige og Det Forenede Kongerige bemærket, at langt de fleste potentielle GDO'er sandsynligvis vil være dyr (insekter og gnavere) og planter. De vil derfor ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde, som kun dækker GMM'er, og de skal således ikke anmeldes[76]. Efter Sveriges opfattelse kan spørgsmålet være mere relevant for direktiv 2001/18/EF (da gene drive vedrører eukaryotiske organismer).

Det Forenede Kongerige har forklaret, at det er vanskeligt at regulere GDO'er i henhold til direktivet, selv om genmodificerede planter og dyr er omfattet af den nationale lovgivning (som i mange andre medlemsstater), da der ikke er krav om anmeldelse af aktiviteter (eller

[75] Frankrig har ikke indberettet yderligere oplysninger om de iværksatte foranstaltninger.
[76] Kommissionen bemærker, at der kræves en anmeldelse, hvis en medlemsstats nationale lovgivning er blevet udvidet til også at omfatte genmodificerede dyr og planter.

arbejdsklasse) for genmodificerede planter og dyr. Ifølge Finland kan der være behov for yderligere retlige foranstaltninger for de medlemsstater, der kun regulerer GMM'er i deres nationale lovgivning om indesluttet anvendelse, mens Bulgarien mener, at spørgsmålet om harmonisering af kravene til indesluttet anvendelse af andre GDO'er end gene drive-modificerede mikroorganismer ikke er afklaret mellem medlemsstaterne.

Med hensyn til risikovurdering og risikostyring af disse organismer forventer Belgien, Bulgarien, Irland, Italien, Litauen, Nederlandene, Rumænien, Finland og Sverige potentielle udfordringer, navnlig med hensyn til miljørisikovurdering, korrekt klassificering og passende indeslutningsforanstaltninger.

Italien har rapporteret om vanskeligheder, da direktivet ikke indeholder specifikke bestemmelser om indesluttet anvendelse af GDO'er. Nederlandene har også understreget, at klassificeringssystemet i direktivet og de tilsvarende indeslutningsforanstaltninger fokuserer på GMM'ers patogenicitet, mens GDO'ernes biologi kan kræve andre indeslutningsforanstaltninger. Belgien har navnlig påpeget de specifikke egenskaber hos GDO'er, der skal tages i betragtning, f.eks. den hurtige spredning af den overførte modificering gennem flere generationer af mål- eller ikke-målorganismer og de potentielle risici for miljøet (mens GDO generelt ikke er patogen).

Nogle medlemsstater har understreget betydningen af en konkret tilgang, især forskellige grupper af GDO'er har forskellige reproduktive og økologiske egenskaber (Belgien, Bulgarien og Italien).

Hvis brugeren allerede har en eksisterende anmeldelse vedrørende en klasse 1-anvendelse, kan vedkommende ifølge Finland påbegynde en ny klasse 1-aktivitet uden en ny anmeldelse. Hvis brugeren har klassificeret GDO'en i klasse 1 i risikovurderingen, vil den kompetente myndighed ikke blive underrettet om en sådan aktivitet med GDO'en, inden der foretages en inspektion af lokalerne.

Belgien, Italien, Nederlandene og Sverige har bemærket, at der bør overvejes visse tilpasninger for så vidt angår GDO'er (yderligere krav, højere indeslutningsniveau og bekæmpelsesforanstaltninger) for at sikre, at de aktiviteter, der udføres med disse organismer, kan betragtes som sikre for mennesker, dyr og miljøet. Ifølge Belgien og Sverige vil en egentlig risikovurdering (procedure i hvert enkelt tilfælde) imidlertid fange den mulige risiko i forbindelse med sådanne GMM'er, og direktivet yder fortsat beskyttelse af miljøet og arbejdstagerne i forbindelse med indesluttet anvendelse af gene drive-modificerede mikroorganismer.

Bulgarien har nævnt, at man indledningsvis kunne antage, at alle GDO'er vil udgøre en høj risiko for miljøet, og anvende strenge indeslutningsforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger bør omfatte mindst to forskellige indeslutningsstrategier, der er egnede til den specifikke modificerede organisme.

Ifølge Det Forenede Kongerige er der mangel på konsekvens i medlemsstaternes tilgang til aktiviteter med GDO'er.

Mere generelt har flere medlemsstater (Spanien, Frankrig, Italien, Litauen, Ungarn, Nederlandene, Polen og Finland) foreslået en drøftelse og informationsudveksling på EU-plan om erfaringer og aktiviteter med indesluttet anvendelse af GDO'er. De foreslår, at der

udarbejdes harmoniserede retningslinjer på EU-plan vedrørende proceduren for GDO'er, herunder anmeldelse, risikovurderingsmetode, indeslutningsforanstaltninger og kontrolkrav. Dette kunne muligvis føre til en ændring af direktivet (Italien og Nederlandene).

Endelig har Bulgarien og Nederlandene anført, at GDO'er kan bevæge sig på tværs af grænserne, og at landene derfor bør fastlægge organismer for hurtigt og effektivt samarbejde medlemsstaterne, hvis sådanne organismer udsættes[77] eller slipper ud i miljøet. Nederlandene efterspørger en EU-vejledning om, hvordan medlemsstaterne skal underrettes i tilfælde af en højrisikohændelse med GMM'er eller GMO'er, som udtrykkeligt bør udvides til at omfatte GDO'er.

RESUMÉ OG KONKLUSION

Medlemsstaterne har indberettet deres erfaringer med direktivet for perioden 2014-2018 til Kommissionen. Denne rapport indeholder et resumé af disse bidrag (som findes i bilaget), og den dækker anmeldelses- og godkendelsessystemer, risikovurdering og klassificering af indesluttede anvendelser, uheld, spørgsmål vedrørende inspektion og håndhævelse samt gennemførelsen af domstolens afgørelse om nye mutagenesteknikker vedrørende indesluttet anvendelse af GMM'er.

Denne rapport indeholder også visse yderligere forklaringer fra Kommissionen som svar på medlemsstaterne bemærkninger.

Det bør bemærkes, at langt de fleste medlemsstater har udvidet anvendelsesområdet for deres gennemførelseslovgivning til også at omfatte indesluttet anvendelse af genmodificerede planter og genmodificerede dyr, og at gennemførelseslovgivningen i nogle lande er strengere end direktivet (anmeldelser af indesluttede anvendelser i klasse 1 og affaldsaktivering for alle klasser).

Enkelte medlemsstater har rapporteret om ændringer af anmeldelses- og godkendelsessystemerne i forhold til perioden 2009-2014. I perioden 2014-2018 behandlede de fleste medlemsstater anmeldelserne inden for den fastsatte frist. De forsinkelser, der opstod, vedrørte sædvanligvis under 15 % af de vurderede anmeldelser, og medlemsstaterne traf de fornødne foranstaltninger for at reducere og forhindre sådanne forsinkelser. Mange har imidlertid påpeget anmeldelsernes voksende kompleksitet, som medfører en længere behandlingstid. Medlemsstaterne har rapporteret om problemer med kvaliteten og fuldstændigheden af de indgivne anmeldelser og problemer med direktivets definitioner og den korrekte klassificering af de indesluttede anvendelser. De har også fremhævet den administrative byrde i forbindelse med anmeldelsessystemet. Nogle medlemsstater har foreslået ændringer af direktivet, f.eks. en revision af direktivets definition af genetisk modifikation eller ændring af anmeldelseskravene for indesluttede anvendelser i klasse 1 og 2.

Med hensyn til affald genanvendes affald fra indesluttet anvendelse efter inaktivering i nogle medlemsstater. De inspektionsprocedurer, som medlemsstaterne har indført, omfattede regelmæssige inspektioner med henblik på navnlig at vurdere overholdelsen af direktivet,

[77] Kommissionen bemærker, at direktiv 2001/18/EF finder anvendelse i tilfælde af udsætning i miljøet af GMO'er.

korrektheden af risikovurderingen og klassificeringen og effektiviteten af den konkrete indeslutningsgrad. Antallet af inspektioner, der blev gennemført i rapporteringsperioden, varierer fra medlemsstat til medlemsstat og fra 10 til 100 % af de kontrollerede lokaler. Meget få medlemsstater har indberettet uheld eller hændelser. Når der gennemføres offentlige høringer, modtages der generelt ingen bemærkninger. Oplysninger om lokaler til indesluttet anvendelse af GMM'er og GMO'er ajourføres og offentliggøres online i flere medlemsstater.

De nationale rapporter viser, at der lægges vægt på øget kommunikation mellem brugere og kompetente myndigheder for at øge bevidstheden og udveksle bedste praksis vedrørende aktiviteter med indesluttede anvendelser blandt brugerne.

Mange medlemsstater har ikke rapporteret specifikke vanskeligheder med hensyn til fortolkningen af direktivet, men de medlemsstater, der har haft sådanne problemer, henviser ofte til problemer med definitionen af GMM'er/GMO'er i forbindelse med nye genomteknikker og syntetisk biologi.
Medlemsstaterne modtager også anmeldelser af indesluttede anvendelser af GMM'er/GMO'er fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker. Med hensyn til betydningen af Domstolens afgørelse om ny mutagenese har en række lande har oplyst, at afgørelsen ikke har nogen betydning, da risikovurdering og forvaltning af indesluttede anvendelser af GMM'er og GMO'er fremstillet ved hjælp af nye teknikker sker på samme måde som ved andre GMO'er. På den anden side har nogle medlemsstater haft problemer med at anvende og håndhæve lovgivningen om indesluttet anvendelse i forbindelse med GMO'er fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker på grund af deres detektion og identifikation og problemerne med at skelne dem fra organismer, der er fremstillet ved hjælp af klassisk mutagenese eller naturligt. Nogle få medlemsstater har påpeget en vis juridisk usikkerhed med hensyn til anvendelsen af direktivet i lyset af Domstolens afgørelse.

Der er også forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til fremstilling og administration af forsøgslægemidler til human eller veterinær brug, der indeholder eller består af GMO'er. Nogle medlemsstater tillader den ene eller begge aktiviteter (fremstilling/administration) i henhold til direktivet, mens andre ikke tillader det. Det er vanskeligt at skelne mellem indesluttet anvendelse og udsætning i forbindelse med kliniske forsøg med GMO'er, og det forhold, at medlemsstaterne benytter forskellige fortolkninger og tilgange, skaber vanskeligheder for de kompetente myndigheder og for virksomheder og brugere.

Nogle medlemsstater har understreget, at problemer vedrørende den retlige ramme for kliniske forsøg med GMM'er bør behandles på EU-plan, og nogle forventer, at ad hoc-arbejdsgruppen om samspillet mellem GMO-lovgivningen og lovgivningen om lægemidler vil afklare situationen med hensyn til kliniske forsøg med GMM'er gennem tilvejebringelsen af bedre information og vejledning om risikovurdering af bestemte typer vektorer osv.

Med hensyn til gene drive-modificerede organismer har kun enkelte medlemsstater oplyst, at de har modtaget anmeldelser i henhold til deres lovgivning om indesluttet anvendelse, med henblik på grundforskning eller udvikling af genetisk modificerede myg til malariabekæmpelse. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger vedrørende GDO'er inden for rammerne af direktivet, hvor de har indhentet videnskabelig vejledning hos deres rådgivende udvalg, eller ved at ændre deres procedurer. Nogle medlemsstater forventer potentielle udfordringer, navnlig med hensyn til miljørisikovurdering, korrekt klassificering og passende indeslutningsforanstaltninger for GDO'er. Nogle medlemsstater har påpeget, at

det er vanskeligt at regulere GDO'er i henhold til direktivet, selv om genmodificerede planter og dyr er omfattet af den nationale lovgivning.

For nogle medlemsstater kan der være behov for yderligere retlige foranstaltninger og/eller harmonisering mellem medlemsstaterne. Det gælder navnlig de medlemsstater, der kun regulerer GMM'er i deres nationale lovgivning om indesluttet anvendelse. Flere medlemsstater mener, at det vil være nyttigt at udveksle erfaringer og oplysninger om aktiviteter med indesluttet anvendelse af GDO'er. De foreslår, at der udarbejdes harmoniserede retningslinjer på EU-plan vedrørende proceduren for GDO'er, herunder anmeldelse, risikovurderingsmetode, indeslutningsforanstaltninger og kontrolkrav.

Mere generelt er der behov for et bedre samarbejde mellem de nationale kompetente myndigheder og harmoniserede tilgange på EU-plan i forbindelse med fortolkningen og gennemførelsen af direktivet.