EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE

De ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de periode 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

VERSLAG VAN DE COMMISSIE

De ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de periode 2014-2018

De informatie in dit document is afkomstig uit de overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen[1] door de lidstaten ingediende individuele verslagen.

INLEIDING

Overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG (hierna "de richtlijn" genoemd) moeten de lidstaten de Commissie om de drie jaar een samenvattend verslag toezenden van de ervaringen die zij met deze richtlijn hebben opgedaan[2] en moet de Commissie eveneens om de drie jaar een samenvatting op basis van deze verslagen publiceren[3]. De Commissie heeft uit hoofde van die richtlijn en de daaraan voorafgaande Richtlijn 90/219/EEG van de Raad[4] al vier verslagen gepubliceerd, te weten voor de perioden 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 en 2009-2014[5].

Dit verslag bestrijkt de periode van juni 2014 tot en met december 2018. Er zijn twee overlegrondes met de lidstaten gevoerd:

1. een eerste overleg (in het eerste kwartaal van 2018) over de periode juni 2014-december 2017: alle lidstaten hebben individuele verslagen ingediend, op basis van een gemeenschappelijke vragenlijst met informatie over:

- de algemene uitvoering van de richtlijn;
- een overzicht van de vormen van ingeperkt gebruik en de installaties voor ggm's[6];
- kennisgeving, toelating en toediening van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan;
- kennisgevingen en maatregelen betreffende door middel van gene drive-technologie gemodificeerde organismen.

2. Er is een aanvullende raadpleging uitgevoerd (in het eerste kwartaal van 2019) voor de periode januari-december 2018, met een bijgewerkte versie van de vragenlijst, om informatie in te winnen over kennisgevingen van ingeperkt gebruik van met nieuwe

[1] Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).
[2] Artikel 17, lid 2
[3] Artikel 17, lid 3
[4] Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1).
[5] De verslagen zijn te vinden op deze website van de Europese Commissie.
[6] En voor genetisch gemodificeerde dieren/genetisch gemodificeerde planten, indien deze ook onder de nationale wetgeving inzake ingeperkt gebruik vallen.

mutagenesetechnieken geproduceerde ggm's/ggo's en over de gevolgen van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 25 juli 2018 in zaak C-528/16[7].

Voor het jaar 2018 hebben 25 lidstaten hun individuele verslagen ingediend[8]. Kroatië heeft een verklaring betreffende "Richtlijn 2009/41/EG en nieuwe mutagenesetechnieken" afgegeven. Daarom komt de bijdrage van Kroatië voor het jaar 2018 alleen in het deel betreffende nieuwe mutagenesetechnieken aan bod. Verder verwezen Spanje en Nederland in een deel van hun antwoorden op de vragenlijst naar opmerkingen die werden ingediend naar aanleiding van het Permanent Comité voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (september 2018) en het Regelgevend Comité uit hoofde van Richtlijn 2001/18 (oktober 2018), in de context waarvan de bevoegde instanties werd verzocht informatie met betrekking tot de uitvoering van het arrest van het Hof te verstrekken.

Navolgende tekst is een samenvatting van de informatie die de lidstaten voor de verschillende voorgeschreven onderwerpen verstrekt hebben, met specifieke aandacht voor de overeenkomsten alsook verschillen tussen ervaringen van de lidstaten. Voorts bevat het advies de standpunten van de Commissie wat betreft een aantal vragen van de lidstaten met betrekking tot de uitvoering van de richtlijn, met name wat betreft het toepassingsgebied van de richtlijn en de relevantie van het arrest van het Hof in zaak C-528/16.

Nadere details uit de individuele verslagen van de lidstaten kunnen worden geraadpleegd in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie.

Er zij op gewezen dat de richtlijn weliswaar voorziet in "*gemeenschappelijke maatregelen [...] voor de beoordeling en vermindering van de potentiële risico's die zich voordoen tijdens alle activiteiten die het ingeperkte gebruik van ggm's met zich meebrengen en passende voorwaarden voor het gebruik te stellen*" (overweging 8), maar dat de uitvoering van de richtlijn tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten behoort. Meer specifiek kunnen de lidstaten bij de omzetting van de richtlijn in hun nationale wetgeving bijvoorbeeld besluiten verdergaande vereisten toe te passen, overeenkomstig artikel 193 VWEU. De lidstaten kunnen de beginselen van de richtlijn ook toepassen op genetisch gemodificeerde dieren en genetisch gemodificeerde planten, aangezien deze momenteel niet onder de wetgeving van de Unie vallen.

De Commissie organiseert regelmatig vergaderingen van de met de toepassing van die richtlijn belaste nationale bevoegde instanties waar thema's van gemeenschappelijk belang tussen de lidstaten worden besproken.

Afwijzing van aansprakelijkheid: De in dit verslag opgenomen informatie met betrekking tot de lidstaten is gebaseerd op de individuele verslagen van de lidstaten.

Noch de Europese Commissie, noch personen die namens haar optreden, zijn verantwoordelijk voor de inhoud van die informatie of voor het gebruik dat eventueel van de informatie wordt gemaakt.

[7] Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Confédération paysanne en anderen/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Kroatië, Italië en Polen hebben geen individuele verslagen ingediend.

De in het verslag opgenomen toelichtingen bij vragen van de lidstaten geven de standpunten van de Europese Commissie weer. Desalniettemin heeft alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie de bevoegdheid om een bindende interpretatie van de Uniewetgeving te geven.

DEEL I: ALGEMENE UITVOERING VAN DE RICHTLIJN

1. Systemen voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief wijzigingen)

1.1. Systemen voor goedkeuring

Zoals eerder gemeld, zijn er kleine verschillen tussen de nationale stelsels als het om de betrokken instanties gaat. Alleen Letland meldde ten opzichte van de vorige verslagperiode een wijziging van de betrokken bevoegde instantie[9].

In veel lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië[10], Denemarken[11], Ierland, Griekenland, Spanje[12], Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië en Slowakije) waren de respectieve ministeries van Milieu of milieu-agentschappen de bevoegde instantie. In het geval van ggo's zijn ook voedsel- en veterinaire autoriteiten of directoraten op die gebieden erbij betrokken (Portugal, Slovenië[13]).

In andere lidstaten werden de taken van de bevoegde instantie ondergebracht bij andere ministeries, bijvoorbeeld het ministerie van Volksgezondheid (Kroatië[14], Italië, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk), het ministerie van Arbeid (Estland, Cyprus en Oostenrijk[15]), het ministerie van Onderwijs en Onderzoek (Frankrijk[16] en Oostenrijk[17]), het ministerie van Landbouw (Hongarije[18]) of bij speciale autoriteiten inzake biotechnologie/bioveiligheid (Finland[19]), voedselveiligheid en consumentenbescherming (Duitsland) of de werkomgeving (Zweden[20]).

In veel lidstaten wordt de bevoegde instantie in het risicobeoordelings-/toelatingsproces door wetenschappelijke adviesorganen bijgestaan[21].

---

[9] Van het ministerie van Landbouw in het ministerie van Milieu.

[10] In nauwe samenwerking met de Tsjechische ministeries van Volksgezondheid en van Landbouw.

[11] Samen met de Arbeidsinspectie.

[12] In samenwerking met de Interministeriële raad inzake ggo's (CIOMG), die de toelating afgeeft, voor het ingeperkt gebruik door openbare onderzoeksinstituten van de overheid of voor ggo-activiteiten t.b.v. medische doeleinden (klinische proeven, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik/vaccins, enz.).

[13] Voor genetisch gemodificeerde dieren geldt dat bij de registratie van de installatie de veterinaire autoriteit (onderdeel van het Sloveense ministerie van Landbouw, Voedselvoorziening en Bosbouw) betrokken is.

[14] Samen met het ministerie van Wetenschap en Onderwijs.

[15] Voor ingeperkt gebruik buiten de universiteiten en wetenschappelijke instellingen.

[16] Of het ministerie van Defensie voor inrichtingen die onder het gezag van dat ministerie opereren.

[17] Voor ingeperkt gebruik in universiteiten en wetenschappelijke instellingen.

[18] Samen met het Nationaal intituut voor geneesmiddelen en voeding.

[19] Samen met de Nationale toezichthoudende autoriteit voor welzijn en gezondheid, als toezichthoudende autoriteit.

[20] Voor ingeperkt gebruik van ggm's. Het Zweedse Agentschap voor marien en waterbeheer is betrokken bij het ingeperkt gebruik van in water levende ggo's; voor ander ingeperkt gebruik is de Zweedse Nationale landbouwdienst verantwoordelijk.

[21] Bijvoorbeeld de Tsjechische Commissie voor het gebruik van ggo's en genetische producten, de Hoge raad voor biotechnologie in Frankrijk, het Technisch comité voor biotechnologie en gezondheid in Italië, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) in Nederland; het directoraat-generaal Gezondheid en de nationale gezondheidsdienst Doutor Ricardo Jorge in Portugal, de Commissie voor bioveiligheid en diverse andere instanties (op grond van het soort gebruik) in Roemenië, de Nationale commissie bioveiligheid (CNB) in Spanje en het Centraal comité voor bioveiligheid (ZKBS) in Duitsland.

In sommige lidstaten ligt de uitvoering bij bevoegde instanties op regionaal niveau (België, Duitsland, Spanje[22] en het Verenigd Koninkrijk), met eventuele verdere coördinatie op nationaal niveau (België, Duitsland). Bovendien varieert de bevoegde instantie in sommige lidstaten naargelang van het soort gebruik (Spanje, Zweden) of het soort installatie (Frankrijk, Oostenrijk).

In veel lidstaten is de bevoegde instantie in het kader van Richtlijn 2009/41/EG ook de bevoegde instantie die met de uitvoering van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu is belast, terwijl in tien lidstaten[23] een afzonderlijke bevoegde instantie is aangewezen.

De overgrote meerderheid van de lidstaten heeft de werkingssfeer van hun omzettingswetgeving uitgebreid met het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren. Meestal is hiervoor gekozen omdat de nationale wetgeving alle soorten genetisch gemodificeerde organismen betreft: ggm's, genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren[24]. Sommige lidstaten[25] hebben de werkingssfeer van hun omzettingswetgeving uitgebreid om bij ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren kennisgeving, risicobeoordeling, handhaving en passende inperkingsmaatregelen verplicht te stellen. Tot slot noemden lidstaten ook historische en politieke redenen (Denemarken) en maatschappelijke redenen (Frankrijk) als onderbouwing voor een dergelijke uitbreiding van de werkingssfeer.

Er zij op gewezen dat Bulgarije een andere classificatie voor genetisch gemodificeerde planten en dieren, met slechts twee klassen[26], gebruikt en dat Litouwen heeft aangegeven dat het specifieke voorschriften voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren zal opstellen.

De zeven lidstaten[27] die de werkingssfeer van hun omzettingswetgeving niet hebben uitgebreid, hadden daarvoor verschillende redenen. Hoewel bij de omzetting veelal het toepassingsgebied van de richtlijn en de daarin opgenomen definitie van ggm's werden aangehouden, was in Cyprus een dergelijke uitbreiding van het toepassingsgebied niet nodig omdat daar geen sprake is van activiteiten met ggo's en/of daarbij betrokken installaties.

Vier lidstaten (Tsjechië, Nederland, Portugal en Slovenië) meldden een wijziging in hun systeem voor kennisgeving en goedkeuring ten opzichte van de vorige verslagperiode (2009-2014).

De Tsjechische wetgeving is op ingeperkt gebruik van klasse 1 strenger dan de richtlijn[28]. Overeenkomstig de wijziging (die op 1 januari 2017 in werking is getreden) moet de

[22] Voor andere activiteiten dan de door openbare onderzoeksinstituten van de overheid uitgevoerde activiteiten of ggo-activiteiten t.b.v. medische doeleinden.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE en UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI en UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK en UK.
[26] Klasse A: geen of een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van mens of dier en voor het milieu; klasse B: alle overige gevallen.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY en RO.
[28] Tot eind 2016 was voor elke nieuwe activiteit in een installatie waarvoor al eerder een kennisgeving voor klasse 1 was ingediend, een nieuwe kennisgeving vereist.

gebruiker bij gebruikmaking van een installatie voor gebruik van klasse 1 waarvoor al eerder een kennisgeving is ingediend, wel een eigen kennisgeving indienen, maar kan hij de activiteit al wel aanvangen. De bevoegde instantie beoordeelt de kennisgeving en kan aanvullende informatie van de kennisgever verlangen en/of besluiten dat het ingeperkte gebruik moet worden geschorst.

Tsjechië en Nederland hebben ook verklaard dat er nieuwe formaten voor kennisgevingen (geharmoniseerde tabellen voor de risicobeoordeling, presentatie van de gegevens) en rapportagesystemen zijn ingevoerd. Dit heeft bij zowel kennisgevers als bevoegde instanties voor meer duidelijkheid gezorgd, waarmee de beoordeling door de bevoegde instantie verder werd vergemakkelijkt.

Bij de nieuwe Portugese wet is het rechtskader voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren verduidelijkt, is een uiterste termijn voor het uitbrengen van adviezen door geraadpleegde entiteiten vastgesteld en is een verplichting voor kennisgevers om jaarlijks verslag uit te brengen over het ingeperkte gebruik van ggm's en ggo's ingevoerd.

Slovenië heeft een wijziging in de administratieve procedures gemeld (sommige kosten moeten in specifieke gevallen door de kennisgever worden gedragen).

1.2. Kennisgevingsprocedure

Tijdens deze periode hebben de meeste lidstaten de kennisgevingen verwerkt[29] binnen de voorgeschreven termijn[30], al hebben 11 lidstaten[31] vertragingen gemeld (die meestal minder dan 15 % van de beoordeelde kennisgevingen betroffen[32]). Griekenland en Letland hebben gemeld dat er in deze periode geen kennisgevingen zijn ingediend en Luxemburg, dat over een toelatingsprocedure beschikt, past geen kennisgevingsprocedure toe.

Vertragingen waren vooral het gevolg van pieken in het aantal ingediende kennisgevingen (Duitsland en Frankrijk), onvoldoende personele middelen voor de werklast bij de bevoegde instantie (Duitsland) of de geraadpleegde wetenschappelijke organen, of wisselingen in de samenstelling van het comité (Kroatië, Italië, Slovenië en Zweden). Bovendien heeft Italië gemeld dat het niet over passende IT-instrumenten beschikt om alle door de gebruikers verstrekte informatie te kunnen archiveren en opvragen.
Wachten op aanvullende informatie van de kennisgever na een verzoek van de bevoegde instantie leidt eveneens tot vertragingen (België, Frankrijk, Italië en Zweden). In België en Spanje kan de termijn voor de beoordeling van de kennisgeving, wanneer een bezoek ter plaatse tot het beoordelingsproces behoort, evenwel worden opgeschort als de bevoegde instantie nog op aanvullende informatie van de gebruikers wacht.

Ook administratieve kwesties in verband met geraadpleegde wetenschappelijke instanties of andere autoriteiten (Duitsland, Italië, Slovenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk)

[29] Onder "kennisgeving" wordt verstaan het indienen van documenten met de vereiste gegevens bij de bevoegde instantie van een lidstaat.
[30] Artikel 8, leden 2 en 3, en artikel 9, lid 2, van de richtlijn.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE en UK.
[32] Twee lidstaten, die 50 % van de kennisgevingen met vertraging hebben verwerkt, uitgezonderd (Slovenië in de periode 2014-2017, Frankrijk in het jaar 2018).

leidden tot vertragingen. Slowakije is van oordeel dat de tijd die de bevoegde instantie kwijt is aan het wachten op het advies van haar adviesorgaan, niet in aanmerking moet worden genomen.

In België zijn per gewest verschillende procedures van toepassing, en in het Vlaamse Gewest zijn er twee aanverwante toelatingsprocedures met verschillende termijnen (vergunning voor ingeperkt gebruik, 45 of 90 dagen; milieuvergunning, maximaal 6 maanden), wat mogelijk invloed heeft op de toelating voor ingeperkt gebruik, aangezien deze pas kan worden verleend als er al een milieuvergunning is verleend. Nederland heeft ook met vertragingen te maken gehad, als gevolg van de omzetting van de nieuwe regels van het herziene Besluit ggo.

Tot slot werd door Duitsland, Nederland en Slowakije benadrukt dat de toenemende complexiteit van de kennisgevingen de verwerkingstijd heeft verlengd.

Verschillende lidstaten hebben maatregelen getroffen om vertragingen bij de verwerking van kennisgevingen te beperken of te voorkomen (tenzij die vertragingen ongebruikelijk waren en waarschijnlijk niet vaker zo zouden voorkomen, zoals bij het Verenigd Koninkrijk).
Zo heeft Frankrijk zijn middelen aangepast aan het aantal ontvangen kennisgevingen en Luxemburg de zijne om inspecties in het veld te kunnen uitvoeren.

De lidstaten verbeteren ook de communicatie tussen de verschillende betrokken partijen: tussen de kennisgevers en de bevoegde instantie (bv. de raadpleging voorafgaand aan indiening in Hongarije en het volgen van kennisgevingen met een uniek kennisgevingsnummer in Zweden) en tussen de bevoegde instantie en het geraadpleegde wetenschappelijke orgaan. In Italië wordt bijvoorbeeld geprobeerd een webplatform voor de bevoegde instantie en de leden van de wetenschappelijke raad op te zetten, zodat de kennisgevingen elektronisch kunnen worden gedeeld en elk lid van de wetenschappelijke raad ondertekende adviezen kan afgeven. Tot slot zijn er nieuwe praktijken ingevoerd waar gebruikers en instanties zich aan hebben aangepast (Nederland).

Wat de kennisgevingsprocedure in het algemeen betreft, stuit de helft van de lidstaten[33] die kennisgevingen hebben ontvangen niet op specifieke moeilijkheden.

In aanvulling op eerdere opmerkingen meldden sommige lidstaten (Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Finland en Zweden) nog problemen in verband met de kwaliteit en de volledigheid van de ingediende kennisgevingen. Bovendien kunnen kennisgevers problemen bij de interpretatie van bepaalde begrippen in de nationale wetgeving ondervinden (zie het geval van het Vlaamse Gewest in België, waar de gebruiker een “kennisgeving” of een “toelatingsaanvraag” kan indienen voor een volgend ingeperkt gebruik van klasse 2). Anderzijds zijn voor gebruikers in het Verenigd Koninkrijk de kennisgevingsvereisten zeer duidelijk en werkt de kennisgevingsprocedure daar goed.

In Denemarken en Finland vielen de administratieve lasten in verband met de mobiliteit van onderzoekers tussen instellingen op, wat bijvoorbeeld ertoe leidde dat door dezelfde kennisgever meerdere nieuwe kennisgevingen voor verschillende installaties werden ingediend of dat de correcte kennisgevingen voor nieuwe vormen van gebruik ontbraken. Het komt ook voor dat de kennisgever vergeet de bevoegde instantie ervan in kennis te stellen dat een installatie niet meer wordt gebruikt, of dat na renovatie van een oude installatie de

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

gerenoveerde constructie niet meer met de in de kennisgeving vermelde gegevens overeenkomt.

Frankrijk en Italië hebben ook problemen in verband met IT-instrumenten gemeld. Italië wees op het ontbreken van een elektronisch systeem waarmee de kennisgever zijn kennisgeving elektronisch kan indienen en bijwerken, terwijl Frankrijk onderstreepte dat het huidige IT-instrument doorontwikkeld moet worden wil het aan alle behoeften voldoen.

Meer in het algemeen hebben de lidstaten problemen met betrekking tot kennisgevingen gemeld die te maken hadden met de definities van de richtlijn en de indeling in vormen van ingeperkt gebruik (zie punt 6, Interpretatie en uitvoering van de richtlijn, blz. 14).

Om de inhoud van de kennisgevingen te helpen verbeteren, stelden sommige lidstaten[34] voor om instructies en verduidelijkingen voor de gebruikers over de kennisgevingsvereisten aan te bieden, bijvoorbeeld op de webpagina van de bevoegde instantie of in richtsnoerdocumenten, of door adviesdiensten aan te bieden. Betere informatie en uitleg voor de bij de beoordeling van de kennisgevingen betrokken geraadpleegde instanties werden ook genoemd.

Nieuwe IT-instrumenten of -templates zijn eveneens ontwikkeld of kunnen worden ontwikkeld[35], naast het verbeteren van administratieve procedures voor meer efficiëntie en verdere stroomlijning van de praktijken[36]. Zweden en Tsjechië hebben gemeld dat de wijzigingen in hun wetgeving tot een vlottere en snellere kennisgevingsprocedure hebben bijgedragen.

Aspecten die specifiek verband houden met klinische proeven en de interpretatie van de definities van de richtlijn met betrekking tot nieuwe genomische technieken komen in respectievelijk deel III (blz. 23) en deel IV (blz. 27) aan bod.

2. Afvoer van afvalstoffen

In het algemeen verklaren lidstaten[37] dat afvalstoffen op basis van ingeperkt gebruik en soort afval gesorteerd worden beheerd, overeenkomstig de voorschriften van artikel 5 van en bijlagen IV en V bij de richtlijn. Sommige lidstaten[38] schrijven voor dat alle soorten afval (ook van klasse 1) vóór verwijdering moeten worden geïnactiveerd. Voor afval van klasse 1 noemen Denemarken en het Verenigd Koninkrijk een risicobeoordeling voor elk specifiek geval, en Spanje beveelt inactivering aan. De lidstaten[39] die geen specifieke informatie over de genoemde aspecten hebben verstrekt, verklaarden dat er op dit vlak geen activiteiten ontplooid zijn of geen ervaring bestond.

In het algemeen passen de gebruikers een behandeling door middel van autoclaaf en chemische inactivering toe om genetisch gemodificeerd afval ter plaatse te inactiveren en worden de genetisch gemodificeerde planten en dieren verbrand. Andere behandelingen voor het inactiveren van afval, voor verschillende weefsels van genetisch gemodificeerde planten of dieren, kunnen afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt (alkalische hydrolyse, UV-

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

behandelingen, vriesbehandeling, mechanische behandelingen, compostering). Andere procedures worden per geval beoordeeld en moeten worden gevalideerd. Zo heeft Duitsland de inactivering van grond met ggo-zaad aan de hand van een gevalideerde stoommethode toegestaan.

16 lidstaten[40] gaven aan dat zij over afvalverwerkingsinstallaties beschikken die zijn goedgekeurd om van installaties voor ingeperkt gebruik afkomstig afval te inactiveren.

Veel lidstaten[41] meldden dat indien inactivering van afval van klasse 1 en klasse 2 niet ter plaatse mogelijk is, of in het geval van grote hoeveelheden afval, het afval in naar behoren verzegelde en geëtiketteerde verpakking door gespecialiseerde transportbedrijven (die voor het inzamelen van gevaarlijke afvalstoffen zijn gecertificeerd) en volgens de regels inzake vervoer van gevaarlijke goederen[42] naar een erkende, daarin gespecialiseerde afvalvoorziening wordt vervoerd. Vervoer en afvoer worden geregistreerd (Duitsland, Verenigd Koninkrijk). In sommige lidstaten (Spanje, Frankrijk, Malta, Roemenië en Slowakije) wordt ook geïnactiveerd afval door gecertificeerde bedrijven verzameld.

Negen lidstaten[43] gaven aan dat bepaald afval van ingeperkt gebruik na inactivering wordt gerecycled. Het gerecyclede afval is bestemd om in compost, meststoffen en biogas te worden omgezet. Finland merkte op dat het zaak is de juridische kwesties betreffende het recyclen van grote hoeveelheden afval of bijproducten van ggm's op te lossen, aangezien het concept circulaire economie in de EU terrein wint.

3. Inspectie- en handhavingskwesties

De door de lidstaten ingevoerde controleprocedures omvatten regelmatige inspecties aan de hand van vaste criteria (risicocategorie, frequentie, enz.), onaangekondigde ad-hocinspecties en audits van voor het eerst goedgekeurde installaties. Tijdens de inspecties werden steeds de naleving van de richtlijn, de juistheid van de indeling op grond van de risicobeoordeling, de effectiviteit van het respectieve inperkingsniveau, de etikettering en het vervoer van ggo's binnen de installaties, de afvalverwerking, de opleiding van het personeel en de naleving van administratieve verplichtingen beoordeeld. In sommige gevallen werden ook monsters van materiaal genomen. Ierland liet weten een checklist te gebruiken die oorspronkelijk tijdens inspecties in het kader van het European Enforcement Project on Genetically Modified Organisms[44] werd vastgesteld.

In sommige lidstaten werden de inspecties door gespecialiseerde inspecteurs van de bevoegde instantie afgehandeld, terwijl in andere lidstaten gespecialiseerde inspecteurs van andere ministeries of diensten aan de slag gingen op verzoek van de bevoegde instanties. In sommige lidstaten worden controles door regionale autoriteiten uitgevoerd. Sommige lidstaten hebben

[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE en UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE en UK.
[42] De ADR-voorschriften, formeel de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg van 30 september 1957.
[43] BE, CZ (alleen in de periode 2014-2017), DK, DE, LT (alleen in 2018), HU (alleen in 2018), SI, SK en FI.
[44] Het European Enforcement Project on Genetically Modified Organisms (EEP) is een netwerk van regelgevers van inspectiediensten in de hele Europese Unie (en daarbuiten) die verantwoordelijk zijn voor de inspectie van activiteiten met betrekking tot ggo's. Het netwerk werd in 1997 opgericht.

documentatie of opleidingen voor inspecteurs ontwikkeld: Italië heeft een opleidingscursus voor inspecteurs ontwikkeld, Portugal heeft een gids ter ondersteuning van de inspecties samengesteld en Luxemburg heeft een nieuwe checklist en procedure voor inspecties ontworpen.

Het aantal inspecties dat tijdens de verslagperiode is uitgevoerd, varieert van lidstaat tot lidstaat, waarbij van 10 tot 100 % van de installaties werd gecontroleerd. Slechts weinig landen[45] hebben tijdens de verslagperiode geen enkele inspectie uitgevoerd, en dat veelal vanuit een gebrek aan kennisgevingen voor installaties/activiteiten met betrekking tot ingeperkt gebruik.

In veel landen[46] gaven de inspecties prioriteit aan installaties met een hogere klasse van ingeperkt gebruik en aan nieuwe installaties/activiteiten. De inspectiefrequentie varieert naar gelang van de gebruiksklasse: landen met installaties voor gebruik van klasse 4 worden gewoonlijk jaarlijks geïnspecteerd. De inspectiefrequentie voor installaties voor gebruik van klasse 3 varieert van eenmaal per jaar tot eenmaal per drie of vijf jaar. In het algemeen worden installaties voor gebruik van klasse 1 en 2 minder vaak geïnspecteerd dan installaties voor gebruik van klasse 3-4, en in sommige landen worden ze op afstand gecontroleerd of maken ze geen deel uit van een proactief inspectieprogramma. Inspecties kunnen ook worden gestart in geval van incidenten of ongevallen om de uitvoering van corrigerende maatregelen te controleren. Tot slot kunnen ongeplande inspecties worden ingezet wanneer het vermoeden bestaat dat ggo's zonder toestemming worden gebruikt (Bulgarije).

Bij inspecties werd een aantal gevallen van ingeperkt gebruik van ggo's/ggm's aangetroffen waarvoor niet de juiste toelating was gegeven (geen kennisgeving) of waarvan de klasse voor het ingeperkte gebruik niet klopte, hetgeen mogelijk tot onvoldoende inperkingsmaatregelen heeft geleid. Een minderheid van de lidstaten heeft bij de inspecties helemaal geen problemen ondervonden[47].

Een van de gemelde problemen was dat de in de kennisgevingen beschreven procedures of laboratoriuminstallaties niet overeenkwamen met de laboratoriumpraktijk/realiteit. Andere gemelde problemen betroffen tekortkomingen op het gebied van goede laboratoriumpraktijken (GLP) met betrekking tot de installatie (bv. organisatie, ontoereikende of gebrekkige laboratoriumapparatuur, onjuiste etikettering in het laboratorium en van de apparatuur), de gebruikers (bv. ontoereikende beschermende kleding, ontbrekende instructies, onvoldoende opleiding) of de administratieve procedures (bv. gebrek aan volledige, actuele en nauwkeurige documentatie, onvolledige registratie van het personeel dat in de installatie werkzaam is). Verder kwamen er kwesties naar boven in verband met het ontbreken van passende procedures voor de inactivering van ggm's en voor afvalbeheer, en van ontoereikende bioveiligheidsmaatregelen (bv. geen beperkte toegang tot de installatie waar het ingeperkte gebruik plaatsvindt, onvoldoende hygiëne en ontoereikende desinfectiemethoden). Verschillende landen meldden een gebrek aan interne controleprocedures (bv. een bioveiligheidsverantwoordelijke die toeziet op de correcte uitvoering van de beperkings- en controlemaatregelen naar gelang van de risicocategorie). Ten slotte kwamen ook administratieve problemen aan het licht (te late kennisgeving van wisselingen van verantwoordelijke personen, geen registratie van opleidingen van het

[45] IT, EL, LV, MT en PT.
[46] BE (Brussels Hoofdstedelijk Gewest), DE, IE, NL, FI, SE en UK.
[47] BG, HR, CY en LT.

personeel, ontbreken van kennisgeving dat een installatie niet langer wordt gebruikt voor ingeperkt gebruik).

Wat handhaving betreft verklaren de bevoegde instanties dat, wanneer bij inspecties situaties aan het licht kwamen die corrigerende maatregelen vereisten, zij een aantal instrumenten (inspectierapporten, brieven, waarschuwingen, boetes, enz.) hebben ingezet om deze situaties binnen een bepaalde termijn te verhelpen en naleving door de gebruikers te waarborgen.

Als dit soort tekortkomingen in de naleving tot grotere risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen leiden, worden alle activiteiten met betrekking tot ggo's onmiddellijk stopgezet en worden de ggo's vernietigd. Minder ingrijpende tekortkomingen (bv. met betrekking tot documentatie) werden meteen na de inspectie rechtgezet. In het algemeen voerden gebruikers de gevraagde corrigerende maatregelen binnen de afgesproken termijn door en konden bevoegde instanties dit aan de hand van vervolginspecties of controle van de bijgewerkte documentatie (inclusief foto's) bevestigen.

In het geval van ingeperkt gebruik of installaties waarvan geen kennisgeving was gedaan, moest de gebruiker alsnog de juiste kennisgeving indienen. In Slowakije kan de bevoegde instantie de gebruiker een boete opleggen en het desbetreffende besluit online publiceren.

Als er tekortkomingen werden ontdekt voordat met het ingeperkte gebruik was begonnen, moesten de gebruikers de tekortkomingen voor aanvang van de activiteiten verhelpen. In sommige gevallen zou de bevoegde instantie vervolgens haar goedkeuringsbesluit voor het desbetreffende ingeperkte gebruik aan voorwaarden verbinden. Aan de andere kant vermeldde Finland een casus waarbij meer informatie werd opgevraagd met betrekking tot een ingeperkt gebruik, waarvan niet op passende wijze kennisgeving was gedaan en dat reeds was beëindigd, om zo de risico's achteraf nog te kunnen beoordelen.

Om dit soort tekortkomingen tot een minimum te beperken, hebben gebruikers het laboratoriumpersoneel van passendere beschermingsmiddelen voorzien, en meer informatie en opleidingen aangeboden, ook waar het gaat om bioveiligheidsverantwoordelijken en het personeel dat met afvalbeheer en het onderhoud van infrastructuur is belast. In sommige gevallen hebben de gebruikers een specifieke persoon aangewezen die zich met wettelijke en veiligheidseisen, interne controles en contacten met de bevoegde instanties bezighoudt. De communicatie tussen gebruikers en bevoegde instanties kan ook worden geïntensiveerd: in sommige lidstaten stelt de gebruiker al voorafgaand aan de kennisgeving vragen aan de bevoegde instantie om zo duidelijkheid over de vereisten en informatie over de volgende stappen te krijgen.

Sommige bevoegde instanties doen ook aanbevelingen en verspreiden allerhande checklists, richtsnoeren, beste praktijken en methodologie onder de gebruikers. Een aantal daarvan organiseerde ook regelmatig informatiebijeenkomsten en contactmomenten met gebruikers om bioveiligheidsaspecten al vóór de goedkeuring van ingeperkt gebruik meer onder de aandacht te brengen. Zij organiseerden ook specifieke opleidingen voor bioveiligheidsverantwoordelijken over de wettelijke vereisten rondom het gebruik van ggm's/ggo's, en benadrukten het belang van interne controleprocedures. De inspectiebezoeken worden ook gebruikt om de plannen voor toekomstig ingeperkt gebruik te bespreken, waarbij gebruikers direct advies kunnen krijgen.

Met betrekking tot installaties die niet meer worden gebruikt, waarbij het voorkomt dat de gebruiker vergeet de bevoegde instantie daarover in te lichten, is in Slovenië geregeld dat de bevoegde instantie de gebruiker al bij de kennisgeving van de installatie uitlegt onder welke voorwaarden de installatie later weer uit het register van installaties voor ingeperkt gebruik kan worden verwijderd.

4. Ongevallen

Slechts een paar lidstaten (België, Duitsland, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben in hun verslag ongevallen[48] of enkele incidenten (Nederland) gemeld.

België meldde één ongeval als gevolg van een technische storing in Wallonië. Een externe deskundige heeft de getroffen corrigerende maatregelen en het interne noodplan geanalyseerd en advies gegeven over aanvullende maatregelen.

Duitsland meldde vier ongevallen, twee als gevolg van een technische storing (waterlekkage in een installatie voor gebruik van klasse 3; defect van een fermentatievat waarbij een grote hoeveelheid van een celcultuur (ggm van klasse 1) vrijkwam), één vanwege onjuiste installatie en één met betrekking tot besmetting van een laboratoriummedewerker. De bevoegde instantie is hiervan in kennis gesteld en de gebruikers hebben corrigerende maatregelen getroffen. In sommige gevallen hebben de gebruiker en de instanties ook het publiek geïnformeerd. De bevoegde instantie heeft de gebruiker pas toestemming gegeven om de werkzaamheden te hervatten nadat deze verdere maatregelen had getroffen en vervolginspecties had uitgevoerd.

Finland meldde een klein aantal verwondingen door naalden bij werknemers die met ggm's werken, en ook een geval van overloop van een effluent in een installatie voor gebruik van klasse 1. In het laatstgenoemde geval werden technische verbeteringen van de installatie doorgevoerd en werd het personeel opgeleid om soortgelijke situaties in de toekomst te herkennen en te voorkomen. De bevoegde instantie onderzoekt elk geval en beslist of deze maatregelen toereikend zijn, en de inspectiediensten zien erop toe dat de corrigerende maatregelen daadwerkelijk worden uitgevoerd.

Het Verenigd Koninkrijk meldde één ongeval, waarbij een persoon bij werkzaamheden in een laboratorium voor gebruik van klasse 2 waar een genetisch gemodificeerde niet-replicatieve oncogene Lister-stam van het vacciniavirus werd gekweekt, door verwonding met een naald besmet is geraakt. De bevoegde instantie in kwestie heeft diepgaand onderzoek uitgevoerd naar de oorzaken van het ongeval — onder meer een ontoereikende risicobeoordeling voor procedures, een gebrekkige opleiding voor het gebruik van scherpe instrumenten met genetisch gemodificeerde biologische agentia, ontoereikende ongevallen- en noodprocedures en het niet tijdig informeren van relevante personen — en heeft de Commissie daarvan in kennis gesteld. Er zijn diverse maatregelen getroffen om dit soort ongevallen te voorkomen, waaronder opleiding voor al het personeel dat werkt met genetisch gemodificeerd materiaal, herziening van de risicobeoordelingen voor ggo's, vaststelling van formele noodprocedures en formalisering van de rol van procedures omtrent gezondheid op het werk bij ongevallen en noodsituaties.

[48] In de richtlijn is een "ongeval" gedefinieerd als elk incident tijdens het ingeperkte gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid ggm's vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht.

Nederland heeft verschillende incidenten als gevolg van verwondingen door naalden opgegeven. Gewoonlijk kregen de laboratoriummedewerkers dan bij wijze van voorzorgsmaatregel een medicijnkuur mee. Er waren ook incidenten met betrekking tot onjuist afvalbeheer, technische storingen of het gebruik van een onvoldoende effectief ontsmettingsmiddel, mogelijk met het accidenteel vrijkomen van een kleine hoeveelheid ggo-materiaal (klasse 1 of klasse 2) tot gevolg. Een aantal van de incidenten heeft zich tijdens bouw- of renovatieactiviteiten voorgedaan. Er was ook een geval waarbij onderhoudswerkzaamheden in een nog niet operatieve eenheid voor klasse 3 tot een verandering van onderdruk tot overdruk leidden. Deze gemelde gevallen zijn door de bioveiligheidsverantwoordelijke en de bevoegde instantie opgevolgd. Eén zaak leidde tot een uitgebreide vervolginspectie. Er moesten technische maatregelen, betere procedures en veiligere naalden worden ingevoerd/gebruikt om soortgelijke incidenten te voorkomen. Verder werden de onderhoudswerkzaamheden gevolgd door een interne inspectie door de bioveiligheidsverantwoordelijke, alvorens de activiteiten met ingeperkt gebruik weer werden hervat.

De Commissie ziet dat de lidstaten uiteenlopen in hun perceptie van een "ongeval" en een "incident" (waarvan geen directe definitie in de richtlijn staat); de indeling van een gebeurtenis als "ongeval" valt onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde instantie en wordt gebaseerd op het risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. Bij een ongeval moet de bevoegde instantie de Commissie op de hoogte stellen, overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van de richtlijn — en overeenkomstig artikel 15, lid 2, deelt de Commissie deze informatie met andere lidstaten.

5. Openbare raadpleging

Hoewel sommige lidstaten[49] geen openbare raadplegingen houden in het kader van hun wetgeving inzake ingeperkt gebruik, heeft de meerderheid[50] openbare raadplegingen overeenkomstig artikel 12 van de richtlijn georganiseerd.

De procedures voor openbare raadpleging zijn erop gericht algemene informatie met betrekking tot het ingeperkte gebruik van ggm's en ggo's te verstrekken aan het publiek, of meer in het bijzonder aan de directe omgeving van de installaties. De bevoegde instantie houdt bij haar besluit over een ingediende kennisgeving altijd rekening met de opmerkingen van het publiek (die meestal schriftelijk binnenkomen, maar er kunnen bijvoorbeeld ook openbare debatten worden georganiseerd). In sommige lidstaten hebben burgers na de goedkeuring van het ingeperkte gebruik nog de mogelijkheid een klacht in te dienen.

Een aantal lidstaten[51] zet openbare raadplegingen alleen voor klasse 3 en klasse 4 in. In andere lidstaten vindt de openbare raadpleging in het kader van de goedkeuring van de installaties plaats[52], als deel van de milieuvergunningsprocedures.

Doorgaans wordt de informatie online openbaar gemaakt. Er wordt een samenvatting van de kennisgeving aangeboden, en in sommige gevallen is de door de gebruiker uitgevoerde

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

risicobeoordeling toegevoegd, samen met noodplannen. De informatie kan ook in nationale en/of regionale kranten worden gepubliceerd. In sommige lidstaten is de informatie aan de omwonenden van de installatie voor ingeperkt gebruik gericht en wordt in het stad- of gemeentehuis en in de installatie zelf informatie aangeplakt.

In Ierland en Italië is de gebruiker verplicht het publiek middels publicatie in een (plaatselijk) dagblad van de ingediende kennisgeving op de hoogte te stellen.

Over het algemeen gaven de lidstaten aan dat zij geen reacties op openbare raadplegingen binnenkregen. In Nederland hadden de ontvangen opmerkingen betrekking op de installatie in het algemeen en werd zelden op ggo-aspecten ingegaan. In het Verenigd Koninkrijk bleek uit de reacties op de raadplegingen vooral steun voor de voorstellen (daarvan is ook online een samenvatting gepubliceerd). Alleen België heeft melding gemaakt van een opmerking met betrekking tot de nabijheid van woonhuizen en een school rondom het laboratorium die het in reactie op een kennisgeving voor een ingeperkt gebruik van ggo's van klasse 2 heeft ontvangen.

Tot slot wordt in verschillende lidstaten informatie over ingeperkt gebruik van ggm's en ggo's in de installatie bewaard, voortdurend bijgewerkt en ook online beschikbaar gesteld[53].

6. Interpretatie en uitvoering van de richtlijn

Hoewel veel lidstaten[54] geen specifieke problemen met betrekking tot de interpretatie van de richtlijn hebben gemeld, hebben de problemen die wel gemeld zijn dikwijls te maken met de definitie van ggm's/ggo's in de context van nieuwe genomische technieken en synthetische biologie, en met of een specifieke techniek en het resulterende organisme nog binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen[55].

In het algemeen leidt dit tot situaties waarin zowel de exploitanten als de bevoegde instanties niet zeker weten of een kennisgeving nu eigenlijk wel of niet vereist is. In sommige gevallen moest de bevoegde instantie beslissen of de richtlijn van toepassing was.

6.1. Nieuwe mutagenesetechnieken

Zoals in de inleiding al is uitgelegd, vond de raadpleging van de lidstaten in twee fasen plaats: een eerste fase voor de periode 2014-2017, met antwoorden die nog vóór het arrest van het HvJ-EU van 25 juli 2018 in zaak C-528/16 betreffende nieuwe mutagenesetechnieken zijn ingediend. Bij die gelegenheid gaf een aantal lidstaten (België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) aan dat er dringend behoefte was aan een geharmoniseerde juridische interpretatie op EU-niveau van de wettelijke status van de met nieuwe genomische technieken verkregen ggo's.

In een tweede raadplegingsronde werd het jaar 2018 behandeld (en die antwoorden stammen uit 2019). Bij die tweede raadpleging gingen de vragen met betrekking tot de interpretatie en de uitvoering van de richtlijn vooral over kennisgevingen van ingeperkt gebruik van met

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

nieuwe mutagenesetechnieken geproduceerde ggm's/ggo's en over de gevolgen van het desbetreffende arrest voor de bevoegde instanties.

In het arrest van juli 2018 heeft het Hof geoordeeld dat organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, genetisch gemodificeerde organismen zijn in de zin van artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, en dat, overeenkomstig artikel 3, lid 1, van die richtlijn, alleen organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, buiten het toepassingsgebied van die richtlijn vallen.

Volgens de Commissie is de uitlegging van het Hof van de vrijstelling van artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG, gelezen in samenhang met bijlage I B bij die richtlijn wat mutagenesetechnieken betreft, ook op de vrijstelling van mutagenesetechnieken in Richtlijn 2009/41/EG van toepassing. Deze conclusie is op verschillende overwegingen gestoeld, te weten de overeenkomsten tussen de twee richtlijnen wat betreft hun doelen, de definities van ggo's/ggm's en de uitlegging van de vrijstelling (oftewel de combinatie van een artikel dat in beide richtlijnen in vergelijkbare bewoordingen is geformuleerd en een bijlage met de vrijgestelde technieken), het feit dat de voorlopers van de beide richtlijnen (de Richtlijnen 90/220/EEG en 90/219/EEG) met betrekking tot de reikwijdte van de vrijstellingen eveneens een soortgelijke benadering hebben gevolgd, en ten slotte het feit dat de veiligheid van de in bijlage II, deel A, bij Richtlijn 2009/41/EG vrijgestelde technieken ten tijde van de vaststelling van Richtlijn 90/219/EEG al bewezen was, hetgeen lijkt te bevestigen dat de redenering achter de vrijstelling in Richtlijn 2009/41/EG dezelfde is als die van Richtlijn 2001/18/EG.

Uit het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat micro-organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die niet bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid nog niet hebben bewezen, niet zijn vrijgesteld van Richtlijn 2009/41/EG.

- Kennisgevingen van ingeperkt gebruik van met nieuwe mutagenesetechnieken geproduceerde ggm's/ggo's

Verscheidene lidstaten gaven aan geen kennisgevingen voor met nieuwe mutagenesetechnieken verkregen ggm's/ggo's te hebben ontvangen (Bulgarije, Denemarken, Estland, Griekenland, Cyprus, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Hongarije en Portugal). Duitsland gaf aan dat voor een aanzienlijk deel van de activiteiten met nieuwe mutagenesetechnieken geen kennisgeving bij de bevoegde autoriteit wordt ingediend, aangezien activiteiten waarbij geen of een beperkt risico bestaat, alleen door de onderzoeker hoeven te worden geregistreerd en daarvan geen kennisgeving hoeft te worden gedaan. Finland gaf aan dat specifieke details over de voor de productie van ggm's/ggo's gebruikte technieken niet aan de bevoegde instantie worden gemeld. Andere lidstaten (Ierland, Oostenrijk, Roemenië en Slowakije) gaven aan in die periode tussen de 1 en 10 kennisgevingen te hebben ontvangen voor dergelijke ggm's/ggo's, waaronder een doe-het-zelfkit voor commerciële doeleinden. België, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Kroatië[56], Slovenië, en het Verenigd Koninkrijk hadden ook kennisgevingen ontvangen, voornamelijk voor ggm's, alsook voor genetisch gemodificeerde planten en dieren (muizen, klauwkikkers (*Xenopus*)).

[56] Kroatië heeft zijn vragenlijst voor het jaar 2018 niet ingediend, maar wel een verklaring over de richtlijn en nieuwe mutagenesetechnieken aangeleverd.

Het Verenigd Koninkrijk schat in dat de helft van de 220 kennisgevingen die het in 2018 ontving, betrekking heeft op nieuwe mutagenesetechnieken. Frankrijk heeft met ongeveer 1 000 verzoeken per jaar de afgelopen vier jaar steeds een stabiel aantal kennisgevingen ontvangen.

Zweden ziet liever niet dat de CRISPR-Cas-technieken als één enkele technologie worden behandeld. Zij hebben te maken met verschillende vormen van ggm-gebruik waarbij CRISPR-Cas en gene editing een rol spelen en waarbij zowel het Cas-gen als het gRNA via vectoren in cellen (of cellen in laboratoriumdieren) worden gebracht. Dit soort experimenten hebben veelal tot doel de functies van genen verder te onderzoeken en de betrokken celculturen of proefdieren worden alleen voor dergelijke experimenten gebruikt. Volgens Zweden zijn er daarom geen commerciële overwegingen die een indeling van deze experimenten als "ingeperkt gebruik van ggm's" in de weg zouden staan.

Bulgarije, Tsjechië, Ierland, Spanje, Kroatië en Nederland en hebben aangegeven dat zij de met behulp van nieuwe mutagenesetechnieken verkregen producten hebben beschouwd als ggo's die binnen het toepassingsgebied van de EU-wetgeving en hun nationale wetgeving vallen en deze als zodanig hebben behandeld (ook al vóór het arrest van het Hof).

Zweden heeft aangegeven dat het "mutagenese" interpreteert als de conventionele technieken met methoden voor chemische of fysische mutatie zoals die ten tijde van de eerste richtlijn inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen van 1990 (90/219/EEG[57]) gangbaar waren, en niet de latere methoden met nucleïnezuren en gerichte mutagenese, maar voor Zweden is het moeilijk te begrijpen waarom sommige "nieuwe" methoden wel en andere niet worden opgenomen.

In Duitsland hebben verscheidene, maar niet alle regionale bevoegde instanties de middels gene editing geproduceerde organismen al vóór het arrest van het Hof uit voorzorg als genetisch gemodificeerde organismen gereguleerd. Na het arrest van het Hof heeft de regionale bevoegde instantie geconcludeerd dat — uit voorzorg en tenzij anders vermeld — alle organismen die met mutagenesetechnieken zijn verkregen, als ggo's moeten worden beschouwd, ook in de zin van de richtlijn inzake ingeperkt gebruik. Het arrest van het Hof heeft gezorgd voor meer duidelijkheid in deze kwestie, maar brengt ook nieuwe problemen met zich mee die nog moeten worden opgelost.

Sommige lidstaten hebben aangegeven dat zij gebruikers om opheldering hebben gevraagd of zelf verduidelijkingen zullen geven: de Hongaarse bevoegde instantie heeft gebruikers verzocht verslag uit te brengen over alle activiteiten van klasse 1, met inbegrip van activiteiten met betrekking tot nieuwe mutagenesetechnieken, en hen op de hoogte gesteld van het arrest en van de noodzaak, indien van toepassing, kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van klasse 2, 3 en 4, in te dienen. In het Verenigd Koninkrijk zullen de in 2014 voor het laatst bijgewerkte richtsnoeren voor ingeperkt gebruik worden bijgewerkt om een einde de maken aan de onduidelijkheid met betrekking tot wat als mutagenese kan worden beschouwd en om ze met de bevindingen van het arrest van het Hof in overeenstemming te brengen.

[57] Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen
(PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1) – ingetrokken.

- Gevolgen van het arrest van het Hof over nieuwe mutagenesetechnieken voor de bevoegde instanties

Sommige landen vermelden geen specifieke standpunten over het arrest (Denemarken, Estland, Cyprus, Malta, Roemenië en Zweden) en Portugal en Slowakije moeten de gevolgen nog beoordelen.

Een aantal landen geeft aan ervan geen gevolgen te zullen ondervinden, aangezien de risicobeoordeling en het beheer van het ingeperkte gebruik voor met de nieuwe technieken verkregen ggm's en ggo's op dezelfde manier als voor de andere ggo's zal verlopen (België, Duitsland en Nederland). Hetzelfde geldt voor Oostenrijk, dat heeft vastgelegd dat alle nieuwe mutagenesetechnieken volledig onder de nationale wetgeving vallen (alleen niet-gerichte mutagenese is vrijgesteld). Voor het Verenigd Koninkrijk is er ten aanzien van de richtlijn weinig veranderd, aangezien conventionele mutagenese nog steeds is vrijgesteld. Er zijn eveneens geen gevolgen voor Griekenland, dat geen enkele kennisgeving van ingeperkt gebruik van ggm's heeft ontvangen. Letland en Slovenië zijn tot dusver niet op specifieke problemen gestuit (de nieuwe technieken worden in Letland nog niet op grote schaal en in Slovenië alleen in onderzoekslaboratoria gebruikt, en daar wordt van alle activiteiten kennisgeving gedaan).

Anderzijds vermeldden Bulgarije, Duitsland en Ierland moeilijkheden bij de toepassing en handhaving van de wetgeving voor ingeperkt gebruik, en wel bij de detectie en de identificatie van met nieuwe genomische technieken verkregen ggo's omdat zij moeilijk van de middels klassieke mutagenese of langs natuurlijke weg verkregen organismen te onderscheiden zijn. Wat micro-organismen betreft verwacht Bulgarije extra moeilijkheden als gevolg van de van nature grote genetische variatie en het razendsnelle tempo waarop die zich doorontwikkelt.

Wat de detectie van met nieuwe genomische technieken verkregen ggm's betreft, heeft de Commissie het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL) opdracht gegeven samen met het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) een verslag over de detectie van middels gene editing geproduceerde micro-organismen op te stellen.

Tsjechië en Spanje merkten op dat het arrest van het Hof een negatief effect had op onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Spanje vindt dat de toelatingsprocedure voor activiteiten met ingeperkt gebruik waarvoor de nieuwe genomische technieken worden gebruikt, voor vertragingen zorgt, zodat onderzoekers uit de EU later dan hun concurrenten uit andere landen met zulke activiteiten kunnen beginnen. Dit zal hun concurrentievermogen schaden wat de innovatieve waarde van publicaties, technologieoverdracht en het aanvragen van octrooien betreft. Voor Tsjechië geldt dat projecten voor het ontwikkelen van gewassen met gene editing niet gerealiseerd worden omdat het praktisch onmogelijk zou zijn een nieuw ggo in de EU in de handel te brengen.

Tot slot zagen Tsjechië en Frankrijk gevolgen voor de administratieve lasten voor respectievelijk de onderzoekswetenschappers en de bevoegde instanties. Frankrijk verwacht een vertien- of vertwintigvoudiging van de te beoordelen kennisgevingen en geeft aan daarvoor niet over voldoende middelen te beschikken.

- Uitdagingen

Sommige lidstaten wezen op enkele juridisch onduidelijke punten in de toepassing van de richtlijn in het licht van het arrest van het Hof.

Ten eerste werd door Bulgarije, Ierland, Luxemburg en Finland erop gewezen dat de grondslag voor de toepassing van het arrest van het Hof op de richtlijn moet worden verduidelijkt, aangezien het Hof zijn beslissing heeft gebaseerd op Richtlijn 2001/18/EG. Bulgarije is van mening dat de definitie van ggm's in de richtlijn en die van ggo's in Richtlijn 2001/18/EG nagenoeg identiek zijn, zodat alle conclusies met betrekking tot de definitie van ggo's met de nodige wijzigingen ook relevant voor de definitie van ggm's kunnen zijn.

Bulgarije en Luxemburg onderstreepten dat in de richtlijn geen equivalent voorkomt voor overweging 17 van Richtlijn 2001/18/EG, waarbij organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen van de werkingssfeer van de richtlijn worden uitgesloten. Luxemburg is daarom van oordeel dat moet worden verduidelijkt of door de nieuwe mutagenesetechnieken tot stand gekomen organismen wel of niet vallen onder de richtlijn ingeperkt gebruik.

Daarnaast benadrukte Bulgarije dat de voorwaarden voor uitsluiting van organismen van het toepassingsgebied van de beide richtlijnen aanzienlijk van elkaar verschillen. De uitsluitingscriteria in Richtlijn 2009/41/EG zijn ruimer en omvatten zelfklonering. In het licht van het arrest van het Hof lijkt het volgens Bulgarije om een ggm van het toepassingsgebied van de richtlijn uit te sluiten voldoende dat aan de criteria van bijlage II, deel A, is voldaan, en hoeft niet te worden aangetoond dat het ggm wordt verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen. Volgens deze uitlegging kunnen sommige ggm's die producten van gene editing zijn, als het resultaat van zelfklonering worden beschouwd en daardoor buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen.

Duitsland wil specifiek weten of zelfklonering met behulp van nieuwe moleculaire technieken (SDN-3) vrijgesteld van de richtlijn blijft. Luxemburg vraagt zich af of, als organismen die lijken op organismen die door zelfklonering worden geproduceerd buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen zolang de omstandigheden van ingeperkt gebruik aanhouden, deze organismen dan ook ggo's worden zodra het ingeperkte gebruik ten einde is.

De relevantie van het arrest van het Hof met betrekking tot het ingeperkte gebruik van ggo's is onduidelijk voor sommige lidstaten (Bulgarije, Ierland), aangezien het toepassingsgebied van de richtlijn alleen ggm's omvat. Daarom is het bij de uitbreiding van de nationale wetgeving tot ggo's (voor Bulgarije en Italië[58]) niet duidelijk of het ingeperkte gebruik van ggo's met Richtlijn 2001/18/EG of met Richtlijn 2009/41/EG in overeenstemming moet zijn,

[58] Het antwoord van Italië op de vraag "Is het toepassingsgebied van de omzettingswetgeving in uw lidstaat uitgebreid tot het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren?": "*Overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG moet het ingeperkte gebruik van ggo's (bv. voor test- of onderzoeksdoeleinden) de inperkingsmaatregelen volgen, op basis van dezelfde beginselen als die welke zijn vastgelegd in Richtlijn 90/219/EEG: er wordt geen kennisgeving aan de bevoegde instanties verwacht. Ingeperkt gebruik van ggo's bestaat uit niet-gereguleerde activiteiten, zowel op communautair als op nationaal niveau*."

met name wat de definitie van ggo's en de uitsluitingscriteria betreft. De Commissie verduidelijkt hier dat Richtlijn 2001/18/EG op de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu en op het in de handel brengen ervan van toepassing is. "Doelbewuste introductie" wordt gedefinieerd als het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden. Daarom is Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing op het ingeperkte gebruik van ggo's.

Italië en Bulgarije zouden het zinvol vinden het toepassingsgebied van de richtlijn tot alle ggo's uit te breiden en uniforme voorschriften voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde planten en dieren vast te stellen.

Duitsland acht de richtlijn niet geschikt voor de risicobeoordeling van middels gene editing en zelfklonering met SDN-3-technieken geproduceerde organismen en heeft aanvullende vragen over de vraag of de toepassing van bepaalde technieken (CRISPR-Cas9-varianten zoals dCas9 met niet-functionele nuclease, of een dCas13-variant die alleen RNA wijzigt) tot het ontstaan van ggo's leidt. Finland wenst specifieke verduidelijkingen in verband met deletiemutagenese, waarbij geen vreemd DNA in het genoom wordt ingebracht, met betrekking tot de juridische status van de nakomelingen van ggo's die de modificatie niet erven, en tot de juridische status wanneer een bestaande mutant met behulp van nieuwe mutagenesetechnieken door terugmutatie tot wild-type wordt teruggebracht.

Nederland heeft verklaard dat het Hof niet heeft uitgelegd wat mutagenese inhoudt, hoe moet worden bepaald wanneer mutagenesetechnieken of -methoden bij wege van overeenkomst zijn gebruikt en wanneer zij hun veiligheid hebben bewezen. Dit laatste standpunt wordt ook door Duitsland gedeeld.

Bulgarije en Finland zouden graag verduidelijkingen van de Juridische Dienst van de Commissie ontvangen.

In deze juridisch onduidelijke situatie meldde Finland dat de Finse Raad voor gentechnologie in een voorlopig besluit zonder consensus heeft bepaald dat ingeperkt gebruik buiten het toepassingsgebied van het arrest van het Hof valt. De juridische status van nieuwe mutagenesetechnieken in de context van ingeperkt gebruik wordt door deze Raad momenteel per geval beoordeeld, aangezien sommige variaties van deze technieken (bv. gene drives) tot ggo's kunnen leiden.

Voor Bulgarije laat het thema nieuwe genomische technieken zien dat het steeds moeilijker wordt om met niet-wetgevende middelen de ontwikkelingen van de moderne biotechnologie te accommoderen en dat de mogelijkheid om de Europese ggo-wetgeving te wijzigen of volledig bij te werken moet worden overwogen.

Nederland ziet in het arrest van het Hof een aansporing voor de wetgever om de richtlijn aan te passen in lijn met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en Nederland vindt het dringend noodzakelijk dat door de autoriteiten of de EU-wetgever wordt verduidelijkt wat precies onder mutagenese moet worden verstaan, om duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen.

Finland en het Verenigd Koninkrijk stellen voor de definitie van genetische modificatie in de richtlijn te herzien en eventueel ook de voor- en nadelen van regelgeving "op technologie" in vergelijking met regelgeving "op eigenschappen" wanneer het gaat om zich snel ontwikkelende technologie te bekijken.

Litouwen merkte op dat het nuttig zou zijn over informatie over de risicobeoordelingsmethode en de veiligheidsmaatregelen voor het gebruik van elke nieuwe genomische techniek te kunnen beschikken, en zou ook geharmoniseerde EU-wetgeving inzake nieuwe mutagenesetechnieken willen zien.

6.2. Andere moeilijkheden bij de interpretatie van de richtlijn

Enkele andere kwesties met betrekking tot de interpretatie van de richtlijn en de definities daarin: voor Tsjechië is bijvoorbeeld van belang of een specifiek subcellulair element al dan niet onder de definitie van "micro-organisme" valt. Tsjechië beschouwt plasmiden niet als ggo's en een DNA-vaccin niet als een techniek die onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt (hoewel de gevaccineerde dieren tijdens de ontwikkelingsfase als ggo's moeten worden behandeld totdat uit passende studies blijkt dat het plasmide-DNA niet in het gastheergenoom is geïntegreerd).

Het begrip "installaties" was ook onduidelijk in bepaalde gevallen en in onderzoekslaboratoria kan zich op korte termijn de onvoorziene behoefte voordoen om ggo's bijvoorbeeld tijdelijk voor een losstaande handeling (zoals fotograferen of scannen) naar een andere installatie te verplaatsen, wat nu tot een administratief probleem kan leiden (Finland).

In Duitsland stuitten sommige regionale bevoegde instanties op problemen bij de interpretatie van bijlage IV bij de richtlijn en zij stelden daarom een preciezere formulering van normen voor. Slowakije zou graag richtsnoeren met betrekking tot de afsluiting van laboratoriumcomplexen willen zien[59]. Nederland wees op verschillen tussen de lidstaten in de interpretatie van de bijlagen.

Bulgarije, Spanje en Hongarije meldden problemen met klinische proeven (zie deel III, blz. 20).

6.3. Moeilijkheden en oplossingen met betrekking tot de uitvoering van de richtlijn

Veel lidstaten[60] hebben bij de uitvoering van de richtlijn geen verdere moeilijkheden ondervonden. Aspecten in verband met door middel van gene drive-technologie gemodificeerde organismen komen in deel IV van het verslag aan bod.

- Kwesties in verband met de juiste indeling van de vormen van ingeperkt gebruik

Finland gaf aan dat de indeling van virussen en celculturen in sommige gevallen problematisch is, met name bij verzwakte pathogeniteit, een probleem waarmee Ierland zich ook geconfronteerd ziet. Zweden meldde een probleem bij de indeling in klasse 1 of 2 van ggm-gebruik met een replicatie-deficiënte virusvector, en Denemarken merkte op dat

[59] "*het laboratorium is afgescheiden van de andere delen van hetzelfde gebouw of vormt een afzonderlijk gebouw*" (bijlage VI, tabel I A, punt 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT en RO.

gebruikers soms de geschikte klasse voor hun laboratoriumwerkzaamheden moeilijk vinden, met name wanneer zij met adeno-geassocieerde virale vectoren werken.

Verder zouden sommige lidstaten het zinvol vinden als de Commissie opheldering zou verschaffen over de indeling van pathogene organismen wanneer de pathogeniteit ervan is verzwakt (Finland), een lijst van bekende biologische agentia ingedeeld op gevaren en categorieën ingeperkt gebruik zou opstellen (Kroatië), en meer in het algemeen een lijst van als veilige beschouwde ("Generally Recognized as Safe", GRAS) laboratoriumstammen, laboratoriumdieren en cultivars die op EU-niveau wordt vastgesteld, aangezien de meeste activiteiten op universiteiten en aan onderzoeksinstellingen daarmee worden bestreken (Bulgarije).

Bij moeilijke kwesties en risicobeoordelingen zonder duidelijk uitsluitsel hebben sommige bevoegde instanties met hun adviescomité en/of andere bevoegde instanties in het kader van de richtlijn contact gezocht, bijvoorbeeld om te achterhalen hoe verzwakte virale vectoren in andere lidstaten zijn ingedeeld. Ierland kwam als gevolg van dat overleg tot de conclusie dat verzwakte lentivirale vectoren ingedeeld moeten worden als ggm's van klasse 2.

- Moeilijkheden bij kennisgevingen

Wat de beoordeling van kennisgevingen en de daaraan gekoppelde lasten betreft, schat het Verenigd Koninkrijk dat de tijd die het kost om activiteiten van klasse 2 die weinig risico inhouden, te analyseren, onevenredig is gezien de hoeveelheid informatie die gevraagd wordt en het aantal ontvangen kennisgevingen van klasse 2 dat binnenkomt (ongeveer 90 % van de kennisgevingen betreft gebruik van klasse 2), en Zweden vindt de kennisgevingsprocedure voor klasse 1 en klasse 2 van beperkte waarde en denkt dat de vereiste gegevens eenvoudiger kunnen. Twee lidstaten (Denemarken, Ierland) achten de procedure voor de kennisgevingen van klasse 1 tijdrovend, terwijl die activiteiten geen of een verwaarloosbaar risico voor het milieu inhouden.

De Commissie verduidelijkt daarbij dat overeenkomstig de richtlijn geen verdere kennisgeving nodig is voor al eerder vermelde activiteiten van klasse 1 (overeenkomstig artikel 7: "Zodra de in artikel 6 bedoelde kennisgeving is ingediend, mag vervolgens zonder verdere kennisgeving ingeperkt gebruik van klasse 1 plaatsvinden.").

Duitsland en Slowakije meldden problemen bij de kennisgeving van ingeperkt gebruik van klasse 3 (werken met en inactivering van de organismen, meerdere vormen van ingeperkt gebruik die in één kennisgeving worden gemeld). Met betrekking tot installaties waarvoor al eerder een kennisgeving van ingeperkt gebruik van klasse 3 of 4 is ingediend, is Slowakije van oordeel dat de termijn van 45 dagen waarbinnen de bevoegde instantie haar besluit moet meedelen, te krap is (artikel 9, lid 2, punt a)).

Om de situatie te helpen verbeteren, hebben sommige lidstaten hun procedures geactualiseerd: in Ierland zijn gebruikers voor ingeperkte ggm-activiteiten van klasse 1 niet langer verplicht jaarlijkse verslagen in te dienen, en het Verenigd Koninkrijk heeft zijn kennisgevingssysteem gestroomlijnd om minder tijd aan de beoordeling van klasse 2-activiteiten kwijt te zijn. Wat maatregelen op nationaal niveau betreft, merkte Denemarken op dat kennisgevingen voor klasse 1 uit de Deense wetgeving konden worden geschrapt.

Ierland en het Verenigd Koninkrijk stelden voor de kennisgevingsvereisten af te stemmen op Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk[61]: Ierland stelt voor ggm-gerelateerd ingeperkt gebruik van klasse 1 daarin te passen, omdat die richtlijn geen kennisgeving van activiteiten met betrekking tot biologische agentia van risicogroep 1 voorschrijft. Het Verenigd Koninkrijk stelt aanpassing aan activiteiten voor ingeperkt gebruik van klasse 2 voor, aangezien die richtlijn alleen voorschrijft dat het eerste ingeperkte gebruik van klasse 2 voor een bepaalde installatie moet worden gemeld. Verder ingeperkt gebruik van klasse 2 blijft dan nog mogelijk, na goedkeuring door een intern veiligheidscomité, zonder dat de nationale bevoegde instantie daarvan kennisgeving hoeft te ontvangen. In plaats daarvan zouden ook de voor kennisgevingen van klasse 2 vereiste gegevens tot een minimum worden beperkt. Zweden stelde ook voor om voor ingeperkt gebruik van klasse 1 en klasse 2 om minder informatie te vragen. Zweden merkte op dat Richtlijn 2000/54/EG momenteel wordt herzien; daaruit kwam de vraag voort of, indien bepaalde veiligheidsmaatregelen in bijlagen V en VI zouden worden gewijzigd, dit gevolgen voor de inperkingsmaatregelen in bijlage IV bij de richtlijn zou hebben.

Finland stelde voor de kennisgevingsvoorschriften van artikel 6 te vereenvoudigen als de kennisgever vaak van installatie wisselt.

Slovenië stelt voor veilige organismen in deel C van bijlage II bij de richtlijn op te nemen omdat dit de omvang van de kennisgevingen zou kunnen helpen verkleinen, en het Verenigd Koninkrijk noemt specifiek een door de Commissie toe te voegen lijst van meervoudig uitgeschakelde vectoren voor ingeperkt gebruik van klasse 1, waardoor ingeperkt gebruik van klasse 1 en 2 beter zou worden afgebakend en de indeling in zware klassen tot een minimum zou worden beperkt.

- Overige kwesties

Twee lidstaten (Finland en Nederland) noemden kwesties met betrekking tot ontsmettingsmiddelen: de ontwikkeling van de wetgeving inzake chemische stoffen heeft geleid tot een situatie waarin maar weinig doeltreffende ontsmettingsmiddelen voor pathogene ggm's beschikbaar zijn. Gebruikers in de laboratoria zijn ook slecht op de hoogte van de geschikte ontsmettingsmiddelen die momenteel voor hun specifieke ggm's beschikbaar zijn, en gebruiken soms ontsmettingsmiddelen die (nog) niet als biocide voor gebruik onder laboratoriumomstandigheden zijn toegelaten
In dit verband merkt de Commissie op dat de bevoegde instanties moeten optreden wanneer zij constateren dat "*gebruikers in de laboratoria ook slecht op de hoogte [zijn] van de geschikte ontsmettingsmiddelen die momenteel voor hun specifieke ggm's beschikbaar zijn, en soms ontsmettingsmiddelen [gebruiken] die (nog) niet als biocide voor gebruik onder laboratoriumomstandigheden zijn toegelaten*".

Roemenië heeft aangegeven dat verdere richtsnoeren nodig en prioritair zijn wat betreft de risicobeoordeling voor gemodificeerde levende vis, door synthetische biologie verkregen VLO's, evenals veranderde levende in de bodem levende organismen en vogels.

[61] Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21).

Tot slot liep Nederland aan tegen de verschillen tussen de strikte ggo-regelgeving en de minder strikte regulering voor wild-type pathogenen, die deels verklaard konden worden vanuit de uitvoering van de wetgeving in Nederland, maar ook leken voort te komen uit een gebrek aan harmonisatie op EU-niveau.

Sommige lidstaten slaagden erin om problemen van de vorige verslagperiode op te lossen, bijvoorbeeld door advies in te winnen bij hun wetenschappelijke adviesorganen/deskundigen. Andere lidstaten (Bulgarije, Spanje, Litouwen, Polen en Slovenië) meldden communicatieactiviteiten om de bewustwording onder gebruikers te vergroten en gebruikers te stimuleren beste praktijken met betrekking tot ingeperkt gebruik uit te wisselen, bijvoorbeeld het bijwerken van richtsnoeren, het publiceren van brochures met voorbeelden van kennisgevingsformulieren en/of het samenwerken met andere deskundigen om kennis en ervaring te delen.

Italië, Nederland en Finland zijn van mening dat discussies en/of maatregelen op EU-niveau nuttig kunnen zijn, bijvoorbeeld op het gebied van ontsmettingsmiddelen, en meer in het algemeen werden een betere samenwerking tussen de nationale bevoegde instanties en een geharmoniseerde aanpak op EU-niveau genoemd (Italië), evenals bijscholing (Malta).

DEEL II: OVERZICHT VAN VORMEN VAN INGEPERKT GEBRUIK EN VAN INSTALLATIES

De gegevens over het aantal ingediende kennisgevingen en wijzigingen voor ingeperkt gebruik van ggm's, het aantal installaties en de aantallen voor ingeperkt gebruik van ggm's zijn te vinden in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie. Voor de lidstaten die het toepassingsgebied van de richtlijn hebben uitgebreid met het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde dieren en genetisch gemodificeerde planten[62] is in het werkdocument van de diensten van de Commissie ook informatie over het aantal ingediende kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van ggo's terug te vinden.

Tabel 1: Overzicht van de toegelaten klassen van ingeperkt gebruik in de lidstaten

Gebruiksklasse	Aantal lidstaten	
Geen kennisgevingen	2	Griekenland, Malta
Alleen klasse 1	2	Bulgarije, Letland
Tot en met klasse 2	9	Denemarken, Kroatië, Cyprus, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Finland
Tot en met klasse 3	11	België, Tsjechië, Estland, Ierland, Spanje, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije
Tot en met klasse 4	4	Duitsland, Frankrijk, Zweden, Verenigd Koninkrijk

Van belang is dat sommige lidstaten[63] in kennisgevingsprocedures geen onderscheid tussen ggm's, genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren maken, zodat de

[62] Alle lidstaten behalve EE, EL, IT, CY, LV, LU en RO.
[63] DE, NL en UK.

gerapporteerde gegevens het totaal van de ingeperkte toepassingen van ggm's en ggo's vertegenwoordigen.

De meeste lidstaten[64] die kennisgevingen voor genetisch gemodificeerde planten of genetisch gemodificeerde dieren hebben ontvangen, stuitten niet op specifieke uitdagingen in dat verband. Polen meldt wel problemen bij de milieurisicobeoordeling, en Zweden voorziet problemen bij risicobeoordeling in de toekomst, aangezien er geen indelingssysteem voor ingeperkt gebruik van ggo's bestaat en de beoordeling per geval afzonderlijk wordt bekeken.

DEEL III GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GGO'S BESTAAN

1. Kennisgevingen en toelatingen voor vervaardiging of toediening

Elf lidstaten verlenen op grond van de richtlijn een toelating voor de vervaardiging en toediening van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan (België, Griekenland[65], Frankrijk, Italië, Luxemburg[66], Malta[67], Oostenrijk, Polen, Portugal, Finland en het Verenigd Koninkrijk). Van die landen hadden alleen België, Frankrijk, Italië, Portugal (alleen voor de vervaardiging), Finland en het Verenigd Koninkrijk kennisgevingen ontvangen en toelatingen afgegeven. De meerderheid daarvan had te maken met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's), meestal in de klassen 1 en 2 van ingeperkt gebruik (wanneer specifieke informatie daarover bekend was bij de bevoegde instantie).

De meeste van deze lidstaten[68] (met uitzondering van Malta en Polen, en met toevoeging van Slovenië[69]) staan ook de vervaardiging en toediening van geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig gebruik toe, hoewel zeer weinig kennisgevingen zijn ingediend of toelatingen zijn afgegeven.

Sommige andere lidstaten staan uit hoofde van de richtlijn alleen de vervaardiging, maar niet de toediening van geneesmiddelen voor onderzoek toe: het gaat om Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Spanje, Hongarije en Roemenië voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en Ierland alleen voor menselijk gebruik. Eén lidstaat (Denemarken) staat alleen de toediening toe, en niet de vervaardiging van die producten (zowel voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik).
Tot slot staan acht lidstaten het gebruik van de producten niet toe uit hoofde van de richtlijn, noch voor de vervaardiging, noch voor de toediening (Estland, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Nederland, Slowakije en Zweden).

Tabel 2: toelating van geneesmiddelen voor onderzoek op grond van de richtlijn, en totaal aantal toelatingen

[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK en UK.
[65] Vervaardiging is pas in 2018 toegelaten en toediening in de periode 2014-2017.
[66] Vervaardiging is pas in de periode 2014-2017 toegelaten.
[67] Alleen in 2018.
[68] Voor Griekenland en Frankrijk: toediening is pas in de periode 2014-2017 toegelaten.
[69] Alleen de vervaardiging en toediening in 2018.

	Menselijk gebruik		Diergeneeskundig gebruik	
	Vervaardiging	**Toediening**	**Vervaardiging**	**Toediening**
BE	Ja/10	Ja/66	Ja/0**	Ja/2
BG	Ja/0	Nee	Ja*/0	Nee
CZ	Ja/0	Nee	Ja/0	Nee
DE	Ja/onbekend	Nee	Ja/onbekend	Nee
DK	Nee	Ja/12	Nee	Ja*/0
EE	Nee	Nee	Nee	Nee
IE	Ja*/0	Nee	Nee	Nee
EL	Ja*/0	Ja*/0	Ja/0	Ja*/0
ES	Ja*/onbekend	Nee	Ja*/onbekend	Nee
FR	Ja/5	Ja/onbekend	Ja/onbekend	Ja*/onbekend
HR	Nee	Nee	Nee	Nee
IT	Ja/11	Ja/51	Ja/0	Ja/0
CY	Nee	Nee	Nee	Nee
LV	Nee	Nee	Nee	Nee
LT	Nee	Nee	Nee	Nee
LU	Ja*/0	Ja/0	Ja/0	Ja/0
HU	Ja*/0	Nee	Ja*/10	Nee
MT	Ja*/0	Ja*/0	Nee	Nee
NL	Nee	Nee	Nee	Nee
AT	Ja/0	Ja/0**	Ja/onbekend	Ja/onbekend
PL	Ja/0	Ja/0	Nee	Nee
PT	Ja/3	Ja/0	Ja/0	Ja/0
RO	Ja*/0	Nee	Ja*/0	Nee
SI	Nee	Nee	Ja*/0	Ja*/0
SK	Nee	Nee	Nee	Nee
FI	Ja/7	Ja/13	Ja/0	Ja/0
SE	Nee	Nee	Nee	Nee
UK	Ja/onbekend	Ja/onbekend	Ja/onbekend	Ja/1

* geeft aan dat de lidstaat slechts in één periode (2014-2017 óf 2018) "ja" antwoordde.
** er zijn kennisgevingen ingediend, maar 0 werden er goedgekeurd.
Onbekend: niet bepaald.

2. Uitdagingen met betrekking tot de vervaardiging

De meeste lidstaten noemen geen specifieke uitdagingen (of deze zijn niet relevant omdat deze activiteit niet plaatsvindt) bij de uitvoering van de richtlijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

België merkte op dat in sommige gevallen de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek in een ander land heeft plaatsgevonden en vraagt zich af in hoeverre alle gegevens moeten worden gecontroleerd.

Verscheidene lidstaten (België, Duitsland, Italië en Finland) vermeldden dat verschillende (controle-)instanties bij de beoordeling van de ingediende gegevens, de toelating en de controle op de activiteit/installatie betrokken kunnen zijn, hetgeen een uitdaging kan zijn.

Finland stelt voor de wisselwerking tussen ingeperkt gebruik, goede fabricagepraktijken (GMP), veiligheid op het werk (bescherming van werknemers tegen blootstelling aan biologische agentia) en de verordening inzake toegang en verdeling van voordelen[70] te verduidelijken om onnodige regeldruk voor de betrokken exploitanten en instanties te vermijden.

Voor wat betreft diergeneeskundig gebruik zijn de uitdagingen in dit geval niet anders dan die voor menselijk gebruik werden gemeld, maar Finland merkte wel nog op dat het voor de risicobeoordeling voor diergeneeskundig gebruik moeilijker is om nationale deskundigen te vinden. Finland stelt voor een netwerk van deskundigen op te zetten waar de bevoegde instanties bij behoefte terecht kunnen.

Sommige lidstaten (België, Italië en Polen) stelden voor om de samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten, en tussen deskundigen die bij de beoordeling van verschillende aspecten van de geneesmiddelen (veiligheid, bioveiligheid, kwaliteit) betrokken zijn, te intensiveren.

3. Uitdagingen met betrekking tot de toediening

Met betrekking tot de toediening van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, meldden Finland en Italië dat het indienen van kennisgevingen voor geografisch gespreid uitgevoerde klinische proeven nogal wat voeten in de aarde heeft. Het concept van "kennisgever" (het bedrijf dat het product ontwikkelt, de organisatie die contractonderzoek verricht, het ziekenhuis enz.) is niet altijd duidelijk en er moet tussen de betrokken actoren volop informatie worden uitgewisseld om de kennisgeving compleet te krijgen. Daarnaast merkt Finland op dat de wisselwerking tussen de verschillende verordeningen inzake ggo's, geneesmiddelen, veiligheid op het werk, afvalverwerking en patiëntenrechten uitdagingen met zich mee kan brengen.

België, Bulgarije, Spanje, Frankrijk, Italië, Hongarije, Portugal, Roemenië, Finland en Zweden[71] brengen het moeilijke onderscheid tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie voor klinische proeven met ggo's nog eens onder de aandacht, en het feit dat de lidstaten verschillende interpretaties en benaderingen hanteren. Dit levert problemen op voor de bevoegde instanties, maar ook voor bedrijven en gebruikers, met name in het geval van klinische proeven in verschillende landen (met verschillende eisen).

Zo is het voor Spanje niet duidelijk of voor installaties waarin met ggo's wordt gewerkt of waar deze worden opgeslagen, een kennisgeving voor ingeperkt gebruik moet worden ingediend. In Zweden mogen alleen preparaten en monsteranalyse als ingeperkt gebruik worden opgegeven en dit kan verwarrend zijn voor de gebruiker (welk deel van een activiteit geldt als ingeperkt gebruik en welk deel niet). In het geval van Bulgarije is het niet duidelijk hoe de bepalingen van de richtlijn moeten worden toegepast wanneer bij klinische proeven in

[70] Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie

[71] Spanje en Zweden reguleren klinische proeven met ggo's als doelbewuste introductieactiviteiten. In België is het, afhankelijk van de kenmerken en wijze van toediening van het geneesmiddel, mogelijk dat voor klinische proeven met ggo-geneesmiddelen voor menselijk gebruik geen toelating op grond van de richtlijn inzake doelbewuste introductie vereist is. Bulgarije en Portugal stellen het rechtskader voor de klinische proef met ggo's per geval vast, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de klinische proef met ggo's.

het ziekenhuizen ggm-materiaal wordt toegediend, maar de patiënten tijdens de proef niet aan de voorwaarden van ingeperkt gebruik zijn gehouden.

Italië vindt het ook een uitdaging om te bepalen voor welke gevallen een risicobeoordeling door middel van een kennisgeving moet worden ingediend wanneer voor een in de klinische proef gebruikt geneesmiddel al in het kader van de gecentraliseerde procedure van het EMA een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. In dit soort gevallen kunnen de daarbij in overweging te nemen risico's voor een nieuwe klinische proef heel anders zijn dan de risico's die zijn beoordeeld om de vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Dit laatste aspect moet per geval worden beoordeeld door de Italiaanse bevoegde instantie.

De Commissie voegt daaraan toe dat in het document "Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions"[72] een uitleg is opgenomen over toelating in het kader van de ggo-richtlijn in het geval van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die over een vergunning voor het in de handel brengen beschikken.

Wat betreft de toediening van geneesmiddelen voor onderzoek bedoeld voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, hebben verdere specifieke opmerkingen betrekking op de moeilijkheid van het beoordelen of kennisgevingen betrekking hebben op klinische proeven dan wel voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden worden uitgevoerd (België), en op het feit dat risicobeheersmethoden een uitdaging vormen als de proeven op huisdieren dan wel gezelschapsdieren worden uitgevoerd (Finland). Zweden stelt dat klinische proeven met dieren in kooien in de toekomst een uitdaging zullen vormen.

Sommige oplossingen zijn op nationaal niveau ingevoerd. In Zweden werken de respectieve bevoegde instanties samen om de gebruikers bij te staan. Wanneer het niet duidelijk is welk kader moet worden gevolgd, beveelt België aanvragers aan om vóór de indiening van de aanvraag voor klinische proeven advies in te winnen bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarnaast werkt de bevoegde instantie, in samenwerking met het Belgische federale geneesmiddelenagentschap, aan een document met "richtsnoeren" om aanvragers te helpen bij het bepalen welke regelgevingsprocedures zij moeten volgen. Duitsland meldde dat in maart 2015 een administratief akkoord tussen de desbetreffende federale en bevoegde instanties werd bereikt over het onderscheid tussen gentechnologieactiviteiten onder inperkingsomstandigheden en de goedkeuring van klinische proeven met ggo's. In het Verenigd Koninkrijk bespreekt de bevoegde instantie momenteel met de regelgevende instantie inzake geneesmiddelen of er manieren zijn om klinische proeven te stroomlijnen en toch aan de vereisten van de verschillende regelingen te voldoen.

Verscheidene lidstaten benadrukten echter dat kwesties in verband met het rechtskader voor klinische proeven met ggm's op EU-niveau moeten worden aangepakt. Frankrijk en Portugal zouden graag verduidelijkingen betreffende de toepassing van het wetgevingskader willen ontvangen. Spanje zou graag geharmoniseerde richtsnoeren op EU-niveau willen zien om te verduidelijken of klinische proeven op grond van deze richtlijn en/of van Richtlijn 2001/18/EG moeten worden uitgevoerd. Bulgarije, Spanje, Italië en Portugal vinden dat de procedures voor de kennisgeving en evaluatie van klinische proeven met ggm's (en ook de richtsnoeren, in het geval van Portugal) op EU-niveau moeten worden geharmoniseerd.

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

Daarnaast wil Italië het kennisgevingsproces verbeterd en vereenvoudigd zien, en stelt het voor de richtlijn en Richtlijn 2001/18/EG te wijzigen met de toevoeging van ad-hocbepalingen voor klinische proeven waarbij geneesmiddelen voor onderzoek worden toegediend. Tot slot zou, wat Italië betreft, een geharmoniseerde aanpak op EU-niveau de Commissie en de lidstaten helpen bij de informatievoorziening over klinische proeven die krachtens de richtlijn zijn toegelaten en zou de relevante informatie dan op de website van de Commissie kunnen worden gepubliceerd.

Bulgarije, Italië, Finland en het Verenigd Koninkrijk verwachten dat de ad-hocwerkgroep voor de wisselwerking tussen de ggo-wetgeving en de geneesmiddelenwetgeving de situatie van klinische proeven met ggm's zal verduidelijken doordat er betere informatie en richtsnoeren over bijvoorbeeld de risicobeoordeling voor bepaalde vectoren worden verstrekt.

De ad-hocwerkgroep voor de wisselwerking tussen de ggo-wetgeving en de geneesmiddelenwetgeving is naar aanleiding van verzoeken van de bevoegde instanties en belanghebbenden in de lidstaten opgericht om een aantal kwesties in verband met de wisselwerking tussen de ggo-wetgeving en de geneesmiddelenwetgeving aan te pakken, teneinde praktische manieren te zoeken om de in kaart gebrachte kwesties binnen het bestaande regelgevingskader aan te pakken.

Finland stelt ook voor om na te gaan of de vervaardiging van ggo-geneesmiddelen en de klinische proeven juridisch gescheiden van de ggo-richtlijnen moeten zijn.

DEEL IV: DOOR MIDDEL VAN GENE DRIVE-TECHNOLOGIE GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

1. Kennisgevingen en genomen maatregelen met betrekking tot door middel van gene drive-technologie gemodificeerde organismen

Drie lidstaten (Duitsland, Frankrijk[73] en Italië) hebben kennisgevingen ingediend voor door middel van gene drive-technologie gemodificeerde organismen (gene drive-organismen, gdo's)[74] die zijn ingediend in het kader van hun wetgeving inzake ingeperkt gebruik: op *Drosophila melanogaster* voor fundamenteel onderzoek (klasse 1 — Duitsland), op *Anopheles gambia* en *Anopheles arabiensis* voor de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde muggen voor malariabestrijding (klasse 2 — Italië).

Daarnaast hebben sommige lidstaten (Duitsland, Frankrijk[75], Nederland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) in het kader van de richtlijn en op basis van het wetenschappelijk advies van hun adviesraad, maatregelen ten aanzien van gdo's getroffen of bepaalde procedures gewijzigd.

Duitsland zette hiervoor zijn adviesraad in. Op basis van het door die raad uitgebrachte advies worden activiteiten die gdo's genereren ingedeeld als klasse 2. De aanbeveling van specifieke

[73] Frankrijk heeft geen aanvullende informatie over de ontvangen kennisgevingen verstrekt.
[74] Voor de toepassing van dit verslag is de definitie van "gene drive" een systeem van overerving met voorrang, waarbij bij geslachtelijke voortplanting genetische eigenschappen van een ouder gemakkelijker aan zijn nakomelingen worden doorgegeven.
[75] Frankrijk heeft geen aanvullende informatie over de getroffen maatregelen verstrekt.

veiligheidsmaatregelen zal door de adviesraad per geval worden bekeken. Duitsland heeft ook nadere informatie verstrekt over de specifieke inperkingsmaatregelen die het voor het ingeperkte gebruik van door middel van gene drive-technologie gemodificeerde *Drosophila* heeft vastgesteld zodat ontsnapping daarvan wordt voorkomen.

Nederland heeft zijn wetgeving inzake ingeperkt gebruik van ggo's gewijzigd: voor alle aanvragen voor gdo's is in plaats van een kennisgeving een vergunning vereist. De Nederlandse nationale wetgeving voorziet daarnaast nog in specifieke inperkingsmaatregelen — in aanvulling op of als alternatief voor de algemene inperkingsmaatregelen.

Zweden deelt het ingeperkte gebruik van gdo's in naar gelang van het soort organisme. Als een ggm aan de hand van een gene drive-mechanisme zou worden gewijzigd, dan moet dit ten minste vallen onder klasse 2, met een specifieke risicobeoordeling (focus op de risico's in geval van het onbedoeld vrijkomen van het ggm). Voor genetisch gemodificeerde dieren wordt het kennisgevingsformulier gewijzigd als er in de toekomst kennisgevingen van door middel van gene drive-technologie gemodificeerde dieren zullen worden verwacht.

De bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk heeft richtsnoeren inzake gene editing en gene drive uitgebracht (opgesteld door haar wetenschappelijk adviescomité) om gebruikers te adviseren wat betreft mogelijk zorgwekkende configuraties van CRISPR-Cas9.

2. Mogelijke uitdagingen in verband met ingeperkt gebruik van gene drive-organismen

Verschillende lidstaten hebben gemeld dat hun ervaring met ingeperkt gebruik van gdo's relatief beperkt is en sommige lidstaten zien zich op dat vlak nog voor een uitdaging gesteld.

In de eerste plaats werd wat het toepassingsgebied van de richtlijn betreft, door Bulgarije, Finland, Italië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk opgemerkt dat de overgrote meerderheid van de potentiële gdo's waarschijnlijk dieren (insecten en knaagdieren) en planten zullen zijn. Zij zouden dus buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen, die alleen betrekking heeft op ggm's en geen kennisgeving zou vereisen[76]. Zweden meldt dat de kwestie wellicht relevanter is voor Richtlijn 2001/18/EG (aangezien gene drive-technologie eukaryotische organismen betreft).

Het Verenigd Koninkrijk legde uit dat het moeilijk is om gdo's in het kader van de richtlijn te reguleren, zelfs al zijn genetisch gemodificeerde planten en dieren (zoals ook in veel andere lidstaten) in de Britse nationale wetgeving opgenomen, omdat er voor genetisch gemodificeerde planten/dieren geen eisen inzake kennisgeving van activiteiten (of categorieën van werkzaamheden) zijn vastgelegd. Finland denkt dat aanvullende wettelijke maatregelen nodig kunnen zijn voor die lidstaten die binnen hun nationale wetgeving inzake ingeperkt gebruik alleen met ggm's te maken krijgen, terwijl voor Bulgarije harmonisatie tussen de lidstaten van voorschriften voor ingeperkt gebruik van gdo's, in afwijking van de bestaande regels voor genetisch gemodificeerde micro-organismen, een prangende kwestie is.

Wat de risicobeoordeling en het risicobeheer voor deze organismen betreft, houden België, Bulgarije, Ierland, Italië, Litouwen, Nederland, Roemenië, Finland en Zweden rekening met

[76] De Commissie merkt op dat indien de nationale wetgeving van een lidstaat is uitgebreid met genetisch gemodificeerde dieren en planten, een kennisgeving wel vereist is.

mogelijke uitdagingen, met name op het gebied van de milieurisicobeoordeling, correcte indeling en passende inperkingsmaatregelen.

Italië heeft daarbij moeilijkheden ondervonden omdat de richtlijn geen specifieke bepalingen voor het ingeperkt gebruik van gdo's bevat. Nederland benadrukte daarbij dat de indeling in klassen van de richtlijn en de bijbehorende inperkingsmaatregelen gericht zijn op de pathogeniteit van ggm's, terwijl de samenstelling van gdo's een ander soort inperkingsmaatregelen kan vereisen. België wees vooral op de specifieke kenmerken van gdo's die in aanmerking moeten worden genomen, zoals de snelle verspreiding van de modificatie die zij dragen over grote aantallen generaties van doel- of niet-doelorganismen en de potentiële risico's voor het milieu (hoewel gdo's over het algemeen niet pathogeen zullen zijn).

Sommige lidstaten benadrukten het belang van een aanpak per geval, te meer omdat verschillende groepen gdo's verschillende voortplantings- en ecologische kenmerken hebben (België, Bulgarije, Italië).

Finland merkte ook op dat de gebruiker die al over een bestaande kennisgeving voor gebruik van klasse 1 beschikt, zonder nieuwe kennisgeving een nieuwe activiteit van klasse 1 zou kunnen starten — dus als de gebruiker het gdo in de risicobeoordeling in klasse 1 had ingedeeld, zou de bevoegde instantie hooguit bij een inspectie van de installatie nog over dit gdo-gebruik hebben gehoord.

België, Italië, Nederland en Zweden wezen op de wenselijkheid van enkele aanpassingen voor gdo's (aanvullende eisen, hogere inperkingsniveaus en controlemaatregelen), om er zo voor te zorgen dat activiteiten met deze organismen als veilig voor mens, dier en milieu kunnen worden beschouwd. Toch zal, wat België en Zweden betreft, een behoorlijke risicobeoordeling (per geval) mogelijke risico's met dergelijke ggm's ondervangen en blijft de richtlijn geschikt om het milieu en de werknemers bij het ingeperkte gebruik van door middel van gene drive-technologie gemodificeerde micro-organismen te beschermen.

Bulgarije noemde de mogelijkheid in eerste instantie ervan uit te gaan dat alle gdo's een hoog risico voor het milieu met zich meebrengen en stringente inperkingsmaatregelen toe te passen. Dergelijke maatregelen moeten ten minste twee verschillende op het specifieke gemodificeerde organisme afgestemde inperkingsstrategieën omvatten.

Het Verenigd Koninkrijk benadrukte dat er met betrekking tot activiteiten met gdo's een gebrek aan samenhang is in de aanpak van de lidstaten.

Meer in het algemeen stelden verscheidene lidstaten (Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Hongarije, Nederland, Polen en Finland) voor om op EU-niveau de ervaringen en activiteiten met gdo's onder ingeperkt gebruik te bespreken. Die lidstaten zouden voorstander zijn van geharmoniseerde richtsnoeren op EU-niveau met betrekking tot de procedure voor gdo's, inclusief kennisgeving, risicobeoordelingsmethode, inperkingsmaatregelen en controlevereisten. Dit zou tot een wijziging van de richtlijn kunnen leiden (Italië, Nederland).

Tot slot wijzen Bulgarije en Nederland erop dat gdo's zich over de grenzen heen kunnen bewegen, en dat het daarom belangrijk is dat die landen mechanismen voor snelle en doeltreffende samenwerking tussen de lidstaten opzetten voor het geval dat deze organismen

opzettelijk[77] of per ongeluk in het milieu terechtkomen. Nederland zou graag EU-richtsnoeren zien voor de wijze waarop de lidstaten moeten worden geïnformeerd in het geval van een gevaarlijk incident met ggm's of ggo's, waarin gdo's uitdrukkelijk ook aan bod moeten komen.

SAMENVATTING EN CONCLUSIES

De lidstaten hebben hun ervaringen met de richtlijn voor de periode 2014-2018 beschreven in een verslag aan de Commissie. Het onderhavige verslag is een samenvatting van deze bijdragen (zie daarvoor de bijlage) en behandelt meldings- en goedkeuringssystemen, de risicobeoordeling en indeling van ingeperkt gebruik, ongevallen, inspectie en handhaving, en de uitvoering van het arrest van het Hof over nieuwe mutagenesetechnieken, voor het ingeperkte gebruik van ggm's.

In dit verslag zijn ook enkele verduidelijkingen van de Commissie in reactie op opmerkingen van de lidstaten opgenomen.

Er zij op gewezen dat de overgrote meerderheid van de lidstaten het toepassingsgebied van hun omzettingswetgeving heeft uitgebreid met het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren, en dat de omzettingswetgeving in sommige landen strenger dan de richtlijn is (kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van klasse 1, inactivering van afval voor alle klassen).

Maar weinig lidstaten meldden dat zij ten opzichte van de vorige verslagperiode (2009-2014) wijzigingen in hun systeem voor kennisgeving en goedkeuring hadden aangebracht. Tijdens de periode 2014-2018 hebben de meeste lidstaten de kennisgevingen binnen de voorgeschreven termijn verwerkt. Als al vertragingen voorkwamen, betroffen zij meestal minder dan 15 % van de beoordeelde kennisgevingen en troffen de lidstaten maatregelen om deze vertragingen te beperken en voorkomen. Toch werd door velen vastgesteld dat de kennisgevingen steeds complexer worden en dat dat de verwerkingstijd heeft verlengd. Lidstaten liepen tegen problemen aan met betrekking tot de kwaliteit en de volledigheid van de ingediende kennisgevingen, evenals problemen met de definities van de richtlijn en de juiste indeling in klassen van ingeperkt gebruik. Zij wezen ook de zware administratieve lasten als gevolg van het kennisgevingssysteem. Sommige lidstaten stelden wijzigingen van de richtlijn voor, bijvoorbeeld om de definitie van genetische modificatie in de richtlijn te herzien of om de kennisgevingsvoorschriften voor ingeperkt gebruik van klasse 1 en 2 te wijzigen.

Wat afval betreft werd in sommige lidstaten het afval van ingeperkt gebruik na inactivering gerecycled. De door de lidstaten ingevoerde inspectieprocedures omvatten regelmatige inspecties waarin met name de naleving van de richtlijn, de juistheid van de indeling op grond van de risicobeoordeling en de effectiviteit van het respectieve inperkingsniveau aan bod moeten komen. Het aantal inspecties dat tijdens de verslagperiode is uitgevoerd, varieert van lidstaat tot lidstaat, waarbij van 10 tot 100 % van de installaties werd gecontroleerd. Zeer weinig lidstaten hebben ongevallen gemeld, en slechts een paar incidenten. Doorgaans worden bij de openbare raadplegingen geen opmerkingen ingediend. In verscheidene lidstaten

[77] De Commissie merkt op dat Richtlijn 2001/18/EG van toepassing is in geval van doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

wordt informatie over ingeperkt gebruik van ggm's en ggo's in de installatie bewaard, voortdurend bijgewerkt en ook online beschikbaar gesteld.

Uit de nationale verslagen blijkt een nadruk op meer communicatie tussen gebruikers en bevoegde instanties, met het doel gebruikers te stimuleren beste praktijken met betrekking tot ingeperkt gebruik uit te wisselen en de bewustwording op dat vlak te vergroten.

Hoewel veel lidstaten geen specifieke problemen met betrekking tot de interpretatie van de richtlijn hebben gemeld, hebben de problemen die wel gemeld zijn dikwijls te maken met de definitie van ggm's/ggo's in de context van nieuwe genomische technieken en met synthetische biologie.
De lidstaten ontvangen momenteel al kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van ggm's/ggo's die met nieuwe mutagenesetechnieken zijn verkregen. Wat de gevolgen van het arrest van het Hof over nieuwe mutagenesetechnieken betreft, gaf een aantal landen aan ervan geen gevolgen te ondervinden, aangezien de risicobeoordeling en het beheer van ingeperkte gebruik voor met de nieuwe technieken verkregen ggm's en ggo's op dezelfde manier verloopt als voor de andere ggo's. Anderzijds hebben sommige lidstaten gewezen op moeilijkheden bij de toepassing en handhaving van de wetgeving inzake ingeperkt gebruik, en wel bij de detectie en de identificatie van met nieuwe genomische technieken verkregen ggo's omdat zij moeilijk van de middels klassieke mutagenese of langs natuurlijke weg verkregen organismen te onderscheiden zijn. Enkele lidstaten wezen op enkele juridisch onduidelijke punten in de toepassing van de richtlijn in het licht van het arrest van het Hof.

Er bestaan ook verschillen tussen de lidstaten wat betreft de vervaardiging en toediening van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Sommige lidstaten staan een of beide activiteiten (vervaardiging/toediening) toe op grond van de richtlijn waar anderen dat niet doen. Het moeilijke onderscheid tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie voor klinische proeven met ggo's en het feit dat de lidstaten verschillende interpretaties en benaderingen hanteren, veroorzaken problemen voor de bevoegde instanties, maar ook voor bedrijven en gebruikers.

Verscheidene lidstaten benadrukten dat kwesties in verband met het rechtskader voor klinische proeven met ggm's op EU-niveau moeten worden aangepakt en sommige verwachten dat de ad-hocwerkgroep voor de wisselwerking tussen de ggo-wetgeving en de geneesmiddelenwetgeving de situatie van klinische proeven met ggm's zal verduidelijken doordat er betere informatie en richtsnoeren over bijvoorbeeld de risicobeoordeling voor bepaalde typen vectoren worden verstrekt.

Met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen meldden slechts enkele lidstaten in het kader van hun wetgeving inzake ingeperkt gebruik kennisgevingen te hebben ontvangen; deze hadden respectievelijk betrekking op fundamenteel onderzoek en de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde muggen voor malariabestrijding. Sommige lidstaten hebben in het kader van de richtlijn en op basis van het wetenschappelijk advies van hun adviesraad maatregelen met betrekking tot gdo's getroffen of hun procedures gewijzigd. Verschillende lidstaten hebben ingespeeld op mogelijke uitdagingen, met name op het gebied van milieurisicobeoordeling, correcte indeling en passende inperkingsmaatregelen voor gdo's. Sommigen wezen ook op problemen bij het reguleren van gdo's in het kader van de richtlijn, zelfs wanneer de nationale omzettingswetgeving al was uitgebreid met genetisch gemodificeerde planten en dieren.

Voor sommige lidstaten kunnen aanvullende wettelijke maatregelen en/of harmonisatie tussen de lidstaten noodzakelijk zijn, met name voor de lidstaten die in hun nationale wetgeving inzake ingeperkt gebruik uitsluitend met ggm's te maken krijgen. Verscheidene lidstaten zijn van mening dat het nuttig kan zijn om informatie over ervaringen en activiteiten met gdo's onder ingeperkt gebruik uit te wisselen. Die lidstaten zouden voorstander zijn van geharmoniseerde richtsnoeren op EU-niveau met betrekking tot de procedure voor gdo's, inclusief kennisgeving, risicobeoordelingsmethode, inperkingsmaatregelen en controlevereisten.

Meer in het algemeen is er behoefte aan betere samenwerking tussen de nationale bevoegde instanties en aan geharmoniseerde benaderingen op EU-niveau met betrekking tot de interpretatie en uitvoering van de richtlijn.