EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 15.2.2023
COM(2023) 75 final

BERICHT DER KOMMISSION

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Zeitraum 2019–2021

Inhalt

EINLEITUNG 2
TEIL I: ALLGEMEINE UMSETZUNG DER RICHTLINIE 4
1. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen) 4
2. Abfallentsorgung 5
3. Inspektionen und Durchsetzungsfragen 5
4. Unfälle 8
5. Information und Anhörung der Öffentlichkeit 8
6. Auslegung der Richtlinie 9
7. Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen und Anlagen 11
TEIL II: PRÜFPRÄPARATE, DIE GVO ENTHALTEN ODER DARAUS BESTEHEN 12
TEIL III: GENANTRIEBSORGANISMEN 14
SCHLUSSFOLGERUNGEN 16

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Zeitraum 2019–2021

Die Informationen in diesem Dokument hat die Kommission aus den Einzelberichten zusammengestellt, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2009/41/EG des Europäisches Parlaments und des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen[1] vorgelegt haben.

EINLEITUNG

In der Richtlinie 2009/41/EG (im Folgenden „Richtlinie“) ist vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit der Richtlinie übermitteln[2] und dass die Kommission eine Zusammenfassung auf der Grundlage dieser Berichte veröffentlicht[3]. Die Kommission hat gemäß der Richtlinie oder der vorhergehenden Richtlinie 90/219/EWG des Rates[4] bereits fünf Berichte für die Zeiträume 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014 und 2014–2018[5] veröffentlicht.

Der vorliegende Bericht deckt den Zeitraum von Januar 2019 bis Dezember 2021 ab und beruht auf den Einzelberichten von 26 Mitgliedstaaten[6] und zwei EWR-/EFTA-Ländern[7].

Die nationalen Berichte stützen sich auf einen von den Kommissionsdienststellen erstellten Fragebogen über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der allgemeinen Umsetzung der Richtlinie. Die dabei behandelten Aspekte sind das Anmelde- und Genehmigungsverfahren, die Inspektions- und Durchsetzungstätigkeiten, die Abfallentsorgungsmaßnahmen, Unfälle und die Anhörung der Öffentlichkeit. Außerdem sollte ein Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen und Anlagen für im jeweiligen Hoheitsgebiet zugelassene genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) gegeben werden.

In der Richtlinie ist lediglich die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen geregelt, nicht jedoch von anderen GVO, z. B. GV-Pflanzen und -Tieren.[8] In einer Reihe von

---

[1] Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).
[2] Artikel 17 Absatz 2.
[3] Artikel 17 Absatz 3.
[4] Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1).
[5] Die Berichte sind auf dieser Website der Europäischen Kommission abrufbar.
[6] Malta hat keinen nationalen Bericht vorgelegt.
[7] In Anhang XX des EWR-Abkommens (in dem u. a. die unter das Abkommen fallenden EU-Rechtsvorschriften zu genetisch veränderten Organismen (GVO) aufgeführt sind) ist festgelegt: *„Für die Zwecke dieses Anhangs und ungeachtet der Bestimmungen von Protokoll 1 ist der Begriff ‚Mitgliedstaat(en)‘ in den Rechtsakten, auf die Bezug genommen wird, so zu verstehen, dass er zusätzlich zu seiner Bedeutung in den entsprechenden EG-Rechtsakten (...) Island, Liechtenstein, Norwegen (...) einschließt.“* Daher bezieht sich der Verweis auf „Mitgliedstaaten“ in diesem Dokument auch auf die EWR-/EFTA-Länder, die den Fragebogen beantwortet haben (Norwegen und Island).
[8] Gemäß Artikel 2 Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt gilt *„die Bereitstellung von GVO mit Ausnahme der im ersten Gedankenstrich genannten Mikroorganismen ausschließlich für Tätigkeiten, bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen; die Maßnahmen sollten auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen“* nicht als „Inverkehrbringen“.

Mitgliedstaaten wird in den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften jedoch auch die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen abgedeckt. Daher weitete die Kommission den Umfang ihres Fragebogens aus, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, ihre Erfahrungen, bewährten Verfahren und Herausforderungen bei der Regulierung auch dieser Organismen auszutauschen.

Ein Hauptaugenmerk des Berichts liegt auf den Veränderungen gegenüber früheren Berichten. Daneben werden aber auch von den Mitgliedstaaten aufgeworfene neue Aspekte und Umsetzungsschwierigkeiten sowie angewendete Lösungsmöglichkeiten beleuchtet. In den Schlussfolgerungen wird der Standpunkt der Kommission zu einigen von den Mitgliedstaaten aufgeworfenen Fragen zur Umsetzung der Richtlinie dargelegt.

Haftungsausschluss: Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen über die Mitgliedstaaten stützen sich auf deren jeweilige Einzelberichte.

Die Europäische Kommission und die in ihrem Namen handelnden Personen übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt dieser Informationen und deren Verwendung.

Die in dem Bericht enthaltenen Klarstellungen zu Fragen der Mitgliedstaaten geben die Auffassung der Europäischen Kommission wieder. Für die Auslegung des Unionsrechts ist jedoch ausschließlich der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.

TEIL I: ALLGEMEINE UMSETZUNG DER RICHTLINIE

1. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen)

Weder in Bezug auf die Behörden, die für die Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften zuständig sind, noch auf die Rechtsvorschriften selbst wurden seit dem letzten Berichtszeitraum wesentliche Änderungen gemeldet.

Deutschland berichtete über Änderungen seiner nationalen Rechtsvorschriften. Sie betrafen neben der Ausweitung des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens auf Genantriebsorganismen auch Vorkehrungen, um die akademische und forschungsbezogene Sachkenntnis von Biosicherheitsbeauftragten und Projektverantwortlichen auf dem neuesten Stand zu halten.

Frankreich hat neue Antragsformulare mit einem eigenen Abschnitt für neue genomische Verfahren aufgelegt. Vor der Veröffentlichung der neuen Formulare unterstützten die französischen Behörden die Antragsteller beim Ausfüllen von Antragsformularen für Anwendungen von mit solchen Verfahren gewonnenen GVO in geschlossenen Systemen.

Einige Mitgliedstaaten berichteten über Herausforderungen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren. Diese betrafen die Fristen für die Bearbeitung von Anmeldungen und die Befolgung der Verwaltungsverfahren, aber auch die Komplexität einzelner Anmeldungen.

Österreich berichtete über Herausforderungen im Zusammenhang mit der rechtzeitigen Bearbeitung einer bestimmten Anmeldung, für die eine Bewertung einer Mikrowellentechnik zur Inaktivierung von Abfall aus Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 erforderlich war. Diese Anmeldung erforderte eine zeitaufwendige Risikobewertung und die Zusammenarbeit mit dem nationalen wissenschaftlichen Ausschuss vor der Genehmigung.

Slowenien meldete eine zunehmende Arbeitsbelastung insbesondere bei Anmeldungen der Klasse 2 im Bereich der biologischen Sicherheit. Als Begründung wurde angegeben, dass sich die Zahl der Anmeldungen beinahe verdoppelt hat und dass zahlreiche Forschungseinrichtungen vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie Forschungsprojekte zum SARS-CoV-2-Virus auf den Weg gebracht haben. Diese Entwicklungen und die langwierigen Verwaltungsverfahren des nationalen wissenschaftlichen Ausschusses haben zu Verzögerungen bei der Bearbeitung von Anmeldungen geführt.

Italien wies auf die Notwendigkeit geeigneter digitaler Instrumente zur Verringerung der Arbeitsbelastung des Personals hin. Beispielhaft wurde ein Gemeinschaftsprojekt zwischen den Aufsichts- und Sicherheitsbehörden, Forschungseinrichtungen und Krankenhäusern beschrieben, das auf die Verbesserung der Kenntnisse und Kompetenzen im Hinblick auf die Risikoprävention sowie den Gesundheits- und Umweltschutz bei der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen abzielte.[9]

Dänemark berichtete von Schwierigkeiten im Genehmigungsverfahren durch das Vorhandensein von Markergenen für Antibiotikaresistenzen und von den Bemühungen der Behörden, die Verwendung von GVO-Stämmen mit solchen Genen für die Arzneimittelherstellung schrittweise einzustellen. Die zuständige Behörde lege derzeit unterschiedliche Kriterien für die Genehmigung des Vorhandenseins dieser Genarten fest,

[9] Das Tool für die Einrichtung des Netzes ist die Website www.biotechsafety.org.

darunter die Angabe, gegen welches Antibiotikum das Gen eine Resistenz bewirkt, gemäß der Einstufung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur.

2. Abfallentsorgung

Im Allgemeinen meldeten die meisten Mitgliedstaaten im Berichtszeitraum weder Änderungen noch Herausforderungen in Bezug auf die Abfallentsorgung.

Belgien berichtete über eine neue Abfallverordnung auf regionaler Ebene (Region Brüssel-Hauptstadt).

Deutschland berichtete über eine Änderung der nationalen Rechtsvorschriften zur Klarstellung der Vorschriften für den Transport von GVO-Abfall innerhalb von Anlagen. Nunmehr gilt insbesondere, dass der Transport dieser Abfälle bereits ab Sicherheitsstufe 1 in gekennzeichneten, versiegelten, bruchsicheren und desinfizierbaren Behältern erfolgen muss.

Österreich und Finnland berichteten über Herausforderungen bei der Bewertung alternativer Verfahren zur Inaktivierung von GVM.

Österreich berichtete über laufende Gespräche über die Verwendung eines auf Mikrowellentechnik beruhenden Systems zur Inaktivierung von GVO-Abfällen der Klasse 2 als Alternative zum Autoklavieren (mit Ausnahme bestimmter Virenarten und Biosicherheitsstufen).

Österreich machte geltend, dass allgemeine EU-Leitlinien oder eine offizielle Checkliste der Anforderungen hilfreich wären, um das Bewertungs- und Genehmigungsverfahren für alternative Inaktivierungsverfahren in Zukunft zu erleichtern. In den Leitlinien könnte beispielsweise eine Liste von Inaktivierungsparametern enthalten sein, nach denen jedes neue Inaktivierungsverfahren zu validieren wäre (Prüfparameter, Testorganismen für unterschiedliche Biosicherheitsstufen und Gruppen von Organismen, Erfordernis eines direkten Vergleichs mit dem Standard-Autoklavierungsverfahren usw.).

Finnland berichtete, dass aus Kosten- und arbeitsmedizinischen Gründen nur wenige Forschungsinstitute bereit sind, vor Ort einen Autoklav zu betreiben. Darüber hinaus wiesen Finnland und Deutschland darauf hin, dass die Betreiber mit einer Marktverknappung von für die chemische Inaktivierung ihrer GVM geeigneten Desinfektionsmitteln konfrontiert sind. Daher würden sie es mehrheitlich vorziehen, ihre GVM-Abfälle kommunalen Verbrennungsanlagen zu übergeben, wobei sich jedoch Schwierigkeiten hinsichtlich der Verpackungs- und Transportanforderungen (Kennzeichnung, Einstufung usw.) stellen. Nach Finnlands Auffassung sind die einschlägigen EU-Anforderungen sehr komplex und nicht eindeutig, wenn es um nicht infektiöse GVM, die keine Krankheitserreger sind, geht. Die zuständige Behörde gehe mit dem Problem so um, dass sie die Betreiber von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der unterschiedlichen sektoralen Anforderungen berät.

Darüber hinaus berichtete Finnland über seine Erfahrungen mit der Wiederverwertung von Abfällen der Klasse 1 aus der mikrobiellen Fermentation zusammen mit anderen biologischen Abfällen zu Kompost. Dafür seien Studien über das Überleben von GVM und eine Überwachung erforderlich, um zu bestätigen, dass der Kompostierungsprozess wirksam funktioniert und keine GVM überleben.

3. Inspektionen und Durchsetzungsfragen

Die meisten Mitgliedstaaten meldeten keine Änderungen bei ihren Inspektions- und Durchsetzungstätigkeiten.

Belgien, die Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Spanien, Finnland, Portugal und Norwegen meldeten Änderungen in diesem Bereich, die in mehreren Fällen mit der COVID-19-Pandemie zusammenhingen.

Diese Mitgliedstaaten haben digitale Instrumente eingerichtet und berichteten über eine breite Nutzung von Instrumenten für die Fernüberwachung von Tätigkeiten und Einrichtungen, z. B. Videokonferenzen mit virtuellen Rundgängen, Fragebögen sowie die Vorlage von Fotos, Berichten, Aufzeichnungen und Wartungsprotokollen. Österreich und Italien berichteten jedoch über einen Mangel an zuverlässigen und geeigneten digitalen Instrumenten für Ferninspektionen. Portugal verabschiedete einen Leitfaden zur Unterstützung der Inspektoren.

Einige Mitgliedstaaten meldeten Engpässe bei Desinfektionsmitteln aufgrund der COVID-19-Pandemie.

Insgesamt variierte die Zahl der Inspektionen je nach Mitgliedstaat zwischen 6 % und 100 % der Anlagen für Anwendungen in geschlossenen Systemen.

Einige Länder[10] führten im Berichtszeitraum keine Inspektionen durch, vor allem, weil keine Räumlichkeiten/Tätigkeiten für die Anwendung in geschlossenen Systemen angemeldet wurden, in einigen Fällen aber auch aufgrund der COVID-19-Pandemie, insbesondere während des Zeitraums der Ausgangsbeschränkungen[11].

Im Allgemeinen führten die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Inspektions- und Durchsetzungstätigkeiten zu Folgendem:

- Rückgang der Zahl der Vor-Ort-Inspektionen, insbesondere bei Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 (Belgien, Irland);

- Änderungen der Durchführungsmodalitäten von Inspektionen in einigen Mitgliedstaaten, z. B. Umstellung auf Fern- oder Hybridinspektionen (Deutschland, Finnland); in vielen Fällen wurden Ferninspektionen in erster Linie zur Überprüfung der Dokumentationspflichten eingesetzt (Tschechische Republik);

- Anwendung risikobasierter Kriterien für Ferninspektionen, Änderung von Inspektionsplänen (Tschechische Republik und Dänemark).

Einige Mitgliedstaaten räumten ein, dass Ferninspektionen ein wirksames Mittel zur Inspektion von Labors sind, in denen Tätigkeiten mit geringem Risiko stattfinden. Sie sind mit einem geringeren Zeitaufwand verbunden, sodass den Inspektoren mehr Zeit für die Bewertung von Anwendungen mit einem höheren Risiko für Umwelt und Gesundheit zur Verfügung steht.

Die von einigen Mitgliedstaaten[12] gemeldeten Beanstandungen, die bei den Inspektionen am häufigsten auftraten, betrafen Mängel in folgenden Bereichen:

- Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) in Bezug auf die Anlagen (z. B. Organisation, ungeeignete oder unzulängliche Laborausrüstung, fehlerhafte Kennzeichnung des Labors und der Ausrüstung) oder die Anwender (z. B. unzulängliche Schutzkleidung, fehlende Unterweisungen, unzureichende Schulung);

[10] Italien, Griechenland, Lettland und Portugal.
[11] Spanien und Österreich.
[12] Frankreich, die Niederlande, Slowenien und Finnland.

- Biosicherheitsmaßnahmen (z. B. keine Zugangsbeschränkung zu den Anlagen für die Anwendung in geschlossenen Systemen, kein der Risikoklasse entsprechendes Sicherheitsniveau, unzureichende Hygiene- und Desinfektionsverfahren) und interne Kontrollverfahren (z. B. Fehlen eines Beauftragten für biologische Sicherheit, der für die ordnungsgemäße Durchführung von Abgrenzungs- und Kontrollmaßnahmen je nach Risikoklasse zuständig ist);

- Verwaltungsverfahren (verspätete Meldung von Änderungen bei verantwortlichen Personen, keine Erfassung von Mitarbeiterschulungen, keine Mitteilung, dass eine Anlage nicht mehr für Anwendungen in geschlossenen Systemen genutzt wird) und Dokumentationsmanagement (z. B. keine vollständige, aktuelle und genaue Dokumentation, unvollständige Erfassung des in den Anlagen tätigen Personals);

- Abfallentsorgung (nicht validiertes Inaktivierungsverfahren);

- unterbliebene Anmeldung von Anwendungen von GVM (Irland).

Frankreich berichtete, dass Antragsteller bei Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 2 und 3 auf Schwierigkeiten bei der Risikobewertung von GVM hingewiesen haben, um Anmeldungen für die korrekte Einschließungsstufe vornehmen zu können. Um diesen Schwierigkeiten beizukommen, haben die zuständige Behörde und der unabhängige Sachverständigenausschuss gemeinsam einen Leitfaden zu den Grundsätzen der Risikobewertung bei der Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen (einschließlich GVM) ausgearbeitet.

In Bezug auf die Durchsetzung berichteten die Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen. Wenn bei Inspektionen Mängel festgestellt wurden, die Korrekturmaßnahmen erforderten, wurde mit verschiedenen Instrumenten (Inspektionsberichten, Schreiben, Verwarnungen, Geldbußen usw.) dafür gesorgt, dass binnen einer festgesetzten Frist Abhilfe geschaffen und in der Anwendung die Übereinstimmung mit den Vorschriften wiederhergestellt wurde. In Fällen, in denen ein Regelverstoß zu einem erhöhten Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder die Umwelt führen könnte, wurden alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM unverzüglich eingestellt und die GVM vernichtet. Bei kleineren Beanstandungen (z. B. in Bezug auf die Dokumentation) wurden Mängel zum Zeitpunkt der Inspektion behoben. Im Allgemeinen haben die Anwender die von den Behörden geforderten Korrekturmaßnahmen innerhalb der gesetzten Fristen ergriffen, was von den zuständigen Behörden im Rahmen von Folgeinspektionen oder durch eine Überprüfung der aktualisierten Dokumentation kontrolliert wurde.

Zypern stellte fest, dass seit 2018 nur ein Forschungsinstitut für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen (nur für Anwendungen in Klasse 1 und Klasse 2) zugelassen wurde, und betonte, dass andere Anlagen/Einrichtungen (Institute, Universitäten, Labors usw.), für die Verpflichtungen gemäß der Richtlinie gelten könnten, ermittelt und sensibilisiert werden müssten. Aus diesem Grund veröffentlichte die zuständige Behörde einen Newsletter und richtete Informationsschreiben an alle potenziellen Betreiber, die mit GVM arbeiten könnten, um sie über die regulatorischen Anforderungen zu informieren. Die zuständige Behörde betonte die Notwendigkeit, diesen Ansatz zu intensivieren und spezialisierte Inspektionen durchzuführen.

Belgien wies auf mögliche Herausforderungen im Zusammenhang mit der Praxis der „Heimwerker-Biologie“ (DIY) hin, mit der allen Interessenten an Biotechnologie/Biomedizin/Biowissenschaften die Möglichkeit gegeben werden soll, Forschung zu betreiben („Open-Source“-Wissenschaft). Es sei schwierig, eine fachliche oder

behördliche Aufsicht über solche Tätigkeiten sicherzustellen, insbesondere wenn Laien zu Hause Experimente mit GVO entwickeln und durchführen („Garagenbiologie“) und dabei möglicherweise Vorschriften und Normen für die biologische Sicherheit missachten. Die Abteilung für Biosicherheit und Biotechnologie (SBB) arbeitet derzeit mit den zuständigen Behörden zusammen, um die potenziellen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Richtlinie in Bezug auf diese Praxis anzugehen.

4. Unfälle

Es wurden keine Unfälle (im Sinne der Begriffsbestimmung[13] in Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie) gemeldet.

Einige Mitgliedstaaten[14] berichteten über Vorkommnisse ohne Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten daher nicht zur Kenntnis zu bringen waren.

Diese Vorkommnisse betrafen Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 1 und 2 und waren in den meisten Fällen auf menschliche Fehler zurückzuführen.

Die Mitgliedstaaten, die über Vorkommnisse berichtet haben, gaben an, dass sie über ein System zur Bewältigung solcher Situationen verfügen, in dessen Rahmen auf der Grundlage von Risikoanalysen die Festlegung von Abhilfemaßnahmen vorgesehen ist, um in Zukunft weitere Vorkommnisse zu vermeiden. In den betreffenden Mitgliedstaaten wurden Sachverständige hinzugezogen, Empfehlungen für Anwender ausgesprochen und Schulungen bereitgestellt. Im Rahmen der Nachverfolgung wurden von den Betreibern/Anwendern Risikoanalysen durchgeführt, Vorfallberichte erstellt und Aktionspläne zur Risikobeseitigung an die zuständigen Behörden übermittelt.

Alle Einrichtungen, in denen es zu Vorkommnissen kam, nahmen die notwendigen Anpassungen zur Verbesserung von Verfahrensaspekten vor, um ähnliche Fälle in Zukunft zu vermeiden, z. B. Anpassung oder Änderung der Standardbetriebsverfahren, Änderung der Risikobewertung und Schulung des Personals.

5. Information und Anhörung der Öffentlichkeit

Die Mitgliedstaaten haben seit dem letzten Berichtszeitraum im Hinblick auf die Information der Öffentlichkeit bezüglich Anwendungen von GVM in geschlossenen Systemen keine Änderungen gemeldet.

Deutschland berichtete über Anpassungen der Bundesgesetze in Bezug auf Konsultationsverfahren während der COVID-19-Pandemie.

In Ungarn wurden Fragen zum Umgang mit vertraulichen Daten aufgeworfen. Es wurde ein Konsultationsmechanismus zwischen der zuständigen Behörde und den Anwendern eingerichtet, um das Genehmigungsverfahren zu erleichtern und die vertrauliche Behandlung der Daten sicherzustellen.

---

[13] „Unfall“ bezeichnet jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVM während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann.

[14] Belgien, Dänemark, Deutschland, die Niederlande und Finnland.

Anhörungen der Öffentlichkeit betrafen vorwiegend Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4.

In den meisten Mitgliedstaaten wird die Anhörung der Öffentlichkeit über Online-Tools abgewickelt, Stellungnahmen seitens der Öffentlichkeit sind selten. In Belgien (Flämische Region) wird die Öffentlichkeit im Rahmen des Antrags auf Erteilung einer Umweltgenehmigung konsultiert. In etwa 30 % der öffentlichen Konsultationen wurden Bemerkungen und Einwände von der zuständigen Behörde berücksichtigt.

6. Auslegung der Richtlinie

Viele Mitgliedstaaten[15] berichteten über keine spezifischen Herausforderungen bei der Auslegung der Richtlinie.

Einige Mitgliedstaaten[16] wiesen jedoch auf Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Begriffsbestimmungen der Richtlinie hin, insbesondere in Bezug auf neue genomische Verfahren und die synthetische Biologie, die korrekte Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen und den Rechtsstatus bestimmter, durch neue genomische Verfahren gewonnener Produkte.

Finnland vertrat den Standpunkt, dass die Begriffsbestimmungen in der Richtlinie veraltet seien und ein großes Problem darstellten, insbesondere in Bezug auf neue genomische Verfahren im heutigen Forschungsumfeld. Finnland zufolge schafft dies Rechtsunsicherheit, da sowohl die Betreiber als auch die Behörden zuweilen im Zweifel darüber seien, ob tatsächlich eine Anmeldung erforderlich ist.

Darüber hinaus wies Finnland auf Schwierigkeiten bei der Einstufung von Anwendungen von Viren und Zellkulturen hin, insbesondere im Fall von abgeschwächten Pathogenen. Ferner wurde auf unterschiedliche Auffassungen zum Rechtsstatus von Mikroorganismen hingewiesen, wenn ein zeitweiliges Einbringen von Nukleinsäuren in eine Wirtszelle ohne Weitergabe an die Nachkommen stattfindet und wenn der aus der genetischen Veränderung hervorgehende Organismus genetisch mit einem Wildtyp-Organismus identisch ist. Zur Klärung dieser Fragen plädierte Finnland für die Ausarbeitung von Leitlinien durch die Kommission.

Angesichts dessen, dass einzelne Forschungsgruppen und -organisationen sowie KMU häufig die Anlage wechseln, forderte Finnland schließlich eine Überprüfung der Anmeldepflichten nach Artikel 6 der Richtlinie, zumindest in Bezug auf Verwendungen der Klasse 1, um den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Die Tschechische Republik stellte Fragen zum Rechtsstatus bestimmter Produkte (u. a. ob Zelllinien, Gewebeproben oder subzelluläre Elemente unter die Richtlinie fallen).

Die Niederlande berichteten über Schwierigkeiten bei der Begriffsauslegung von GVO, z. B. in Bezug auf Replikationseinheiten („Replikons“) von Viren[17], und betonten, dass die in Anhang IV der Richtlinie vorgeschriebenen allgemeinen Grundsätze und spezifischen Maßnahmen bei einigen angemeldeten Tätigkeiten nicht angemessen angewandt werden

[15] Dänemark, Estland, Griechenland, Zypern, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, die Slowakei und Slowenien.

[16] Tschechische Republik, Deutschland, Luxemburg, die Niederlande und Finnland.

[17] Ein virales Replikon ist genetisches Material, das aus dem Erbgut eines Virus stammt und sich reproduzieren kann (in identischer Kopie von sich selbst).

könnten, etwa im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)[18] und von Impfstoffen.

Einige Mitgliedstaaten (Tschechische Republik, Niederlande und Finnland) betonten, dass die Begriffsbestimmungen für GVO/GVM angesichts der Anwendung neuer molekularbiologischer Verfahren aktualisiert werden sollten. Finnland schlug ferner vor, die Vor- und Nachteile einer technologiebasierten Regulierung gegenüber einer merkmalbasierten Regulierung im Hinblick auf eine sich schnell entwickelnde Technologie zu prüfen. Die Niederlande hielten eine Diskussion über die Auslegung der GVO-Definition auf EU-Ebene für erforderlich.

Frankreich wies auf Schwierigkeiten bei der Anwendung der Richtlinie in Bezug auf die In-vitro-Zufallsmutagenese nach dem Beschluss des französischen Staatsrats vom 7.2.2020[19] hin. Frankreich fragte ferner, ob die Verfahren und Organismen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2009/41/EG fallen, als identisch mit jenen der Richtlinie 2001/18/EG anzusehen seien.

Deutschland hielt fest, dass bei mehreren zuständigen Behörden auf Bundesländerebene Unklarheiten bestehen, was die Anwendung des Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) in der Rechtssache C-528/16[20] über mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen auf GVM anbelangt. Deutschland berichtete über Gespräche mit Betreibern, in denen sich zeigte, dass bezüglich der Definition von GVO für neu entwickelte Verfahren (wie CRISPR/Cas) mittlerweile Unklarheiten bestehen, und stellte Fragen zur Einstufung von Tätigkeiten zur Herstellung von Organismen mit geringem Risiko, die in einem geschlossenen System durch neue genomische Verfahren geschaffen werden.

Bulgarien, Italien und Schweden wiesen auf die komplexe Unterscheidung zwischen der Anwendung in geschlossenen Systemen und der absichtlichen Freisetzung bei klinischen Prüfungen mit GVO/GVM hin. Spanien betonte diesbezüglich, dass die unterschiedlichen Auslegungen und Ansätze der Mitgliedstaaten den zuständigen Behörden, aber auch den Unternehmen und Anwendern Schwierigkeiten bereiten.

Schweden berichtete über laufende Arbeiten zur Klärung der nationalen Anforderungen an klinische Prüfungen mit GVM in Bezug auf deren Transport, Lagerung und Vorbereitung im Hinblick auf die Verabreichung eines Arzneimittels an Patienten (d. h. Prüfungsteilnehmer).

Irland schlug vor, die Anforderungen für Anwendungen der Klasse 1 an die Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[21] anzugleichen, da es sich bei Anwendungen der Klasse 1 in der Regel um Stämme handelt, die über lange Zeit sicher angewendet wurden und kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko darstellen. Irland stellte fest, dass die Anmeldung von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 in der Richtlinie 2000/54/EG nicht vorgeschrieben ist, dafür aber die Anwendung der Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz.

---

[18] *ATMP* sind Humanarzneimittel, die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren.

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

[20] Urteil des Gerichtshofs vom 25.7.2018, Confédération paysanne u. a., C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

[21] Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (*ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21*).

Norwegen stellte die Frage, welcher Rechtsrahmen für Anwendungen mit GV-Tieren in unterschiedlichen Entwicklungsstadien gelten soll. Die nationalen Anforderungen in Bezug auf GV-Tiere seien daran nicht sachgemäß angepasst und die Anforderungen der Richtlinie (auch in Bezug auf Zellkulturen) oftmals besser geeignet.

7. Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen und Anlagen

Informationen zur Zahl der vorgelegten Anmeldungen und Änderungen in Bezug auf Anwendungen von GVM in geschlossenen Systemen sowie zur Zahl der Anlagen und der Anwendungen von GVM in geschlossenen Systemen, die von den einzelnen Mitgliedstaaten gemeldet wurden, sind in den Berichten der Mitgliedstaaten enthalten.

Zu den Mitgliedstaaten, die den Anwendungsbereich ihrer nationalen Rechtsvorschriften auf die Anwendung von GV-Tieren und -Pflanzen in geschlossenen Systemen ausgeweitet haben[22], sind in den Berichten der Mitgliedstaaten auch Informationen über die Zahl der vorgelegten Anmeldungen für GVO-Anwendungen (abseits von GVM) in geschlossenen Systemen aufgeführt.

Es gibt keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf Anzahl oder Art der eingegangenen Anmeldungen.

In einigen Mitgliedstaaten weist die Zahl der Anmeldungen jährliche Schwankungen auf. Insgesamt geht die Zahl der Anmeldungen im Bereich Pflanzenforschung langsam zurück, während bei pharmazeutischen/therapeutischen Anwendungen eine steigende Tendenz herrscht (Spanien und Finnland).

Finnland stellte fest, dass Kerneinrichtungen zunehmend GVO-Dienstleistungen für andere Betreiber (Forschungsgruppen oder Unternehmen) erbringen. Die Zahl der Anmeldungen aus dem gewerblichen Sektor ist im Vergleich zum Bereich der Grundlagenforschung nach wie vor gering. Die überwiegende Mehrheit der Anmeldungen betrifft die biomedizinische Forschung und bezieht sich auf Forschungstätigkeiten der Klasse 2.

Anmeldungen über Anwendungen der Klasse 3 haben jedoch zugenommen, teilweise stehen sie (im Jahr 2020) im Zusammenhang mit dem SARS-CoV-2-Virus (Spanien und Deutschland). Deutschland berichtete, dass rund 30 % der Tätigkeiten der Klasse 3 mit der Forschung zu SARS-CoV-2 zusammenhingen. Slowenien und Frankreich stellten fest, dass sich die Zahl der Anmeldungen im Berichtszeitraum vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie nahezu verdoppelt hat, insbesondere bei Anwendungen der Klasse 2, da zahlreiche Forschungseinrichtungen Arbeiten zum SARS-CoV-2-Virus aufnahmen. Frankreich wies darauf hin, dass die Zahl der Anmeldungen im Jahr 2020 während der Pandemie im Vergleich zum Vorjahr um 27,5 % stieg.

Norwegen meldete eine Zunahme der Anmeldungen von GVM-Anwendungen der Klasse 2, entweder allein oder in Kombination mit GV-Tieren. Stabil geblieben ist die Zahl der Anmeldungen aus der großmaßstäblichen Herstellung von GVO, aus klinischen Prüfungen mit GVO-Arzneimitteln, aus der Verwendung von GVO in der Bildung sowie aus Anwendungen mit GV-Tieren und GV-Pflanzen.

Einige Mitgliedstaaten registrierten eine Gesamtzunahme der Anmeldungen, insbesondere im Jahr 2021, und eine steigende Tendenz bei GV-Linien bei Tierversuchen.

[22] Alle außer Estland, Griechenland, Italien, Zypern, Lettland, Luxemburg und Rumänien.

Tabelle 1: Übersicht über die in den Mitgliedstaaten zulässigen Klassen von Anwendungen in geschlossenen Systemen

Anwendungsklasse	**Zahl der Mitgliedstaaten**	
Keine Anmeldungen	1	Griechenland
Nur Klasse 1	3	Bulgarien, Lettland, Rumänien
Bis Klasse 2	7	Zypern (nur Klasse 2), Kroatien, Litauen, Norwegen, Slowenien, die Slowakei und Island
Bis Klasse 3	12	Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Spanien, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Portugal und Finnland
Bis Klasse 4	4	Deutschland, Frankreich, Schweden, Ungarn

Die meisten Mitgliedstaaten, die Anmeldungen für GV-Pflanzen oder -Tiere erhalten haben,[23] sind diesbezüglich auf keine besonderen Probleme gestoßen.

TEIL II: PRÜFPRÄPARATE, DIE GVO ENTHALTEN ODER DARAUS BESTEHEN

Mit Ausnahme Litauens und Kroatiens meldeten die Mitgliedstaaten keine Änderungen bezüglich der Herstellung und Verabreichung von zur Anwendung beim Menschen oder bei Tieren bestimmten Prüfpräparaten (Tabelle 2).

Litauen hat die nationalen Rechtsvorschriften und Verfahren für die Genehmigung klinischer Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014[24] geändert.

Kroatien hat Leitlinien für die klinische Forschung verabschiedet.

Tabelle 2: Genehmigung von Prüfpräparaten im Rahmen der Richtlinie und Gesamtzahl der Genehmigungen

	Zur Anwendung beim Menschen		**Zur Anwendung bei Tieren**	
	Herstellung	**Verabreichung**	**Herstellung**	**Verabreichung**
AT	Ja/0	Ja/0	Ja/n. b.	Ja/n. b.
BE	Ja/11	Ja/94	Ja/0	Ja/0

[23] Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Irland, Frankreich, Kroatien, Ungarn, die Niederlande, Österreich, Portugal, Slowenien und die Slowakei.

[24] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

BG	Ja/0	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
CY	n. zutr.	n. zutr.	Nein	n. zutr.
CZ	Ja/1	n. zutr.	Ja/0	n. zutr.
DE	Ja/n. b.	n. zutr.	Ja/n. b.	n. zutr.
DK	Ja/0	Ja/15	Ja/0	Ja/n. b.
EE	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
EL	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
ES	Ja/11	Ja/8	Ja/n. b.	n. zutr.
FI	Ja/6	Ja/5	Ja/0	Ja/0
FR	Ja/5	Ja/0	Ja/n. b.	Ja/n. b.
HR	Ja/2	Ja/2	Nein	Nein
HU	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
IE	Ja/58	Nein	Ja/0	Nein
IT	Ja/72	Ja/68	Ja/0	Ja/0
LT	n. zutr.	Ja/3	n. zutr.	n. zutr.
LU	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
LV	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
MT	kein Bericht vorgelegt			
NL	Ja/n. b.	n. zutr.	Ja/n. b.	n. zutr.
PL	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
PT	Ja/2	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
RO	Ja/0	n. zutr.	Ja/0	n. zutr.
SE	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
SI	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.	n. zutr.
SK	Ja/0	n. zutr.	Ja/0	n. zutr.

n. b.: nicht bestimmt.

n. zutr.: Klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten, sind in der Richtlinie nicht geregelt.

Frankreich und die Slowakei berichteten über die Anwendung beschleunigter Verfahren für die Bearbeitung von Anträgen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, und zwar im Einklang mit der Ausnahmeregelung gemäß der Verordnung (EU) 2020/1043[25], die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Prüfpräparaten (vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung für klinische Prüfungen nicht erforderlich, solange COVID-19 von der WHO als Pandemie eingestuft wird) und für die Zustimmung gemäß der Richtlinie galt.

Spanien bestätigte, dass beim Zusammenspiel zwischen GVO- und Arzneimittelrechtsvorschriften erhebliche Fortschritte erzielt worden seien, und erachtete es als wünschenswert, die Arbeiten zur Harmonisierung und Klärung des Rechtsrahmens für klinische Prüfungen mit GVO/GVM auf EU-Ebene fortzusetzen. Frankreich betonte, dass sich die Umweltverträglichkeitsprüfung seit der Umsetzung der gemeinsamen Antragsformulare für Prüfpräparate erheblich verbessert habe, da von den zuständigen Behörden nur relevante Informationen verlangt würden.

Italien berichtete über Schwierigkeiten hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen Sponsoren, Zulassungsinhabern und Anwendern bei der Vorbereitung der Anmeldung bei den zuständigen Behörden, insbesondere im Falle multizentrischer klinischer Prüfungen, und betonte, dass eine bessere Zusammenarbeit mit den anderen zuständigen nationalen Behörden es ermöglichen würde, mehr Daten zu erhalten und das Überwachungssystem zu verbessern. Italien betonte, wie wichtig ein harmonisiertes Vorgehen der zuständigen Behörden sei.

Belgien hat praktische Leitlinien ausgearbeitet, um Sponsoren und Prüfer von Prüfpräparaten bei der Festlegung der Verfahrensanforderungen, die für die klinische Prüfung mit GVO-Arzneimitteln gelten sollen, zu unterstützen. Belgien wies ferner darauf hin, dass von der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auch eine vorbereitende Beratung in Bezug auf die zu befolgenden Gesetzgebungsverfahren zur biologischen Sicherheit zur Verfügung gestellt wurde.

Einige Mitgliedstaaten (Spanien, Frankreich und Italien) plädierten für einen europäischen Konsens über rechtliche Aspekte klinischer Prüfungen und über den frühzeitigen Zugang zu neuen Arzneimitteln, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen.

TEIL III: GENANTRIEBSORGANISMEN

Genantriebsorganismen[26] fallen nicht unter die Richtlinie, wenn sie nicht den Einsatz von Mikroorganismen im Sinne der Richtlinie implizieren. Dennoch wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, gegebenenfalls Informationen über ihre Erfahrungen mit der Regulierung der Anwendung von Genantriebsorganismen in geschlossenen Systemen und über die diesbezügliche Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften vorzulegen.

Deutschland berichtete als einziger Mitgliedstaat über eine Änderung der nationalen Rechtsvorschriften seit dem letzten Berichtszeitraum und wies darauf hin, dass die Bestimmungen über Genantriebsorganismen in die jüngst überarbeitete Gentechnik-

[25] Verordnung (EU) 2020/1043 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) und deren Abgabe (ABl. L 231 vom 17.7.2020, S. 12).

[26] Im Sinne dieses Berichts bezeichnet „Genantrieb“ ein System beeinflusster Vererbung, bei dem die Fähigkeit eines genetischen Elements, durch sexuelle Fortpflanzung von einem Elternteil auf seine Nachkommen weitergegeben zu werden, verbessert wird.

Sicherheitsverordnung aufgenommen wurden. Tätigkeiten mit Genantriebsorganismen werden vorab der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet, sodass sie nicht ohne Genehmigung (schriftliche Zustimmung) durch die zuständige Behörde aufgenommen werden dürfen (Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2009/41/EG). Durch einen Beirat erfolgt eine Einzelfallbewertung, auf deren Grundlage dann Empfehlungen für spezifische Sicherheitsmaßnahmen ausgesprochen werden. Die Behörde kann die Tätigkeiten auf der Grundlage einer Risikobewertung auch einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen. Individuelle Sicherheitsmaßnahmen sind speziell auf den betreffenden Organismus zugeschnitten.

Zwei Mitgliedstaaten (Italien und die Niederlande) berichteten über neue Anmeldungen für Genantriebsorganismen, die im Rahmen der jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften über die Anwendung in geschlossenen Systemen eingegangen sind:

- zu *Anopheles gambia* für die Entwicklung von GV-Mücken zur Malariabekämpfung und zu Mücken der Art *Aedes aegypti* sowie *Drosophila suzukii*, die genetisch so verändert wurden, dass die Reproduktionsfähigkeit der Nachkommen vermindert ist (zwei Anmeldungen der Klasse 2 – Italien);

- zum Fadenwurm *Caenorhabditis elegans* zur Untersuchung der Ausbreitung eines Genantriebs und der möglichen Ausbildung von Resistenzen gegen diesen (eine Anmeldung der Klasse 2 – Niederlande).

Diese Mitgliedstaaten berichteten über ihre praktischen Erfahrungen[27] bei der Anwendung von Einschließungs- und Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Genantriebsorganismen.

Einige Mitgliedstaaten[28] äußerten sich zur Risikobewertung und zum Risikomanagement von Genantriebsorganismen und wiesen darauf hin, dass auf nationaler Ebene für Genantriebsorganismen dieselben Risikoklassifizierungssysteme und Einschließungsmaßnahmen zum Tragen kommen wie in der Richtlinie für GVM vorgesehen. Die spezifischen Eigenschaften der Genantriebsorganismen sollten jedoch auf Einzelfallbasis[29] berücksichtigt werden.

Belgien merkte an, dass die in der Richtlinie für GVM bei Anwendung in geschlossenen Systemen vorgesehenen Grundsätze für die Risikobewertung und -einstufung nach wie vor für Tätigkeiten mit Genantriebsorganismen gelten. Belgien betonte jedoch, dass bei den Abläufen zur Risikobewertung und zum Risikomanagement spezifische Merkmale der Genantriebsorganismen (rasche Verbreitung der durch Genantrieb in den Organismen herbeigeführten Veränderung über mehrere Generationen von Ziel- oder Nichtzielorganismen) berücksichtigt werden sollten. Einige andere Aspekte würden je nach manipuliertem Organismus ebenfalls weitere Aufmerksamkeit verdienen, etwa im Falle von Arthropoden. In diesem Zusammenhang hat die SBB an der Erstellung von Leitlinien mitgewirkt, die die Anwender und die zuständigen Behörden bei der Einstufung und Verwaltung von Tätigkeiten mit Genantriebsorganismen unterstützen sollen.[30]

---

[27] Ausführliche Informationen sind den nationalen Berichten zu entnehmen.
[28] Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Spanien, Italien, Luxemburg, Litauen, die Niederlande, Finnland und Schweden.
[29] Tschechische Republik, Spanien, Luxemburg und Finnland.
[30] van der Vlugt, C. J. B, Brown, D. D., Lehmann, K., Leunda, A., Willemarck, N. (2018).

Einige Mitgliedstaaten[31] haben Notfallpläne für Anwendungen mit Genantriebsorganismen in geschlossenen Systemen angenommen.

Bulgarien erachtete es als angebracht, zunächst davon auszugehen, dass jeder Genantriebsorganismus ein hohes Umweltrisiko darstellt, und strenge Einschließungsmaßnahmen anzuwenden. Auf Einzelfallbasis könnten weniger strenge Einschließungsmaßnahmen beschlossen werden, sobald ein niedrigeres Risiko erwiesen ist.

Schweden stellte fest, dass ein mit einem Genantriebssystem modifizierter GVM mindestens für die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2 eingestuft werden sollte.

Einige Mitgliedstaaten[32] merkten an, dass ihre Erfahrungen mit Genantriebsorganismen nach wie vor sehr begrenzt seien und dass in diesem Bereich Fachwissen erforderlich sei. Diese Mitgliedstaaten betonten, dass die rasche Entwicklung der Technologie und die entsprechende Anpassung der Einschließung sowie Unsicherheiten in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung wichtige Elemente seien, die für Tätigkeiten mit Genantriebsorganismen in Betracht gezogen werden sollten.

Irland ersuchte um Leitlinien oder regulatorische Informationen, die sich speziell auf die biologische Sicherheit und die Nutzung von Genantrieben beziehen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Mitgliedstaaten berichteten der Kommission über ihre Erfahrungen mit der Richtlinie im Zeitraum 2019–2021. Im vorliegenden Bericht sind ihre Beiträge zu verschiedenen Aspekten der Umsetzung der Richtlinie und ihre Erfahrungen mit Prüfpräparaten und Genantriebsorganismen zusammengefasst. Dieser Abschnitt enthält zudem einige Klarstellungen der Kommission in Bezug auf Bemerkungen der Mitgliedstaaten.

In einigen Mitgliedstaaten wurden die nationalen Rechtsvorschriften angepasst, um dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung und der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, den Wissensstand und das Fachwissen für die Bewertung der Anwendung von GVO/GVM in geschlossenen Systemen auf dem neuesten Stand zu halten.

Im Allgemeinen zeigen die nationalen Berichte, dass die Mitgliedstaaten mit der Umsetzung der Richtlinie gut zurechtkommen und dafür sorgen, dass alle Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. Einige Mitgliedstaaten vertraten jedoch die Ansicht, dass die Begriffsbestimmungen für GVO/GMM dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung nicht mehr gerecht werden. Nach der Meinung einiger weniger Mitgliedstaaten herrscht nach dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zur Mutagenese Rechtsunklarheit, was durch neue genomische Verfahren gewonnene Organismen anbelangt.

In diesem Zusammenhang erinnert die Kommission daran, dass sie in ihrem Bericht für den Zeitraum 2015–2018[33] davon ausging, dass die Auslegung der Ausnahme in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Anhang I B Punkt 1 der genannten

[31] Belgien, Tschechische Republik und die Niederlande.
[32] Bulgarien, Tschechische Republik, Irland, Litauen und Finnland.
[33] COM(2021) 266 final.

Richtlinie in Bezug auf Mutageneseverfahren durch den Gerichtshof auch für die Ausnahme von Mutageneseverfahren in der Richtlinie 2009/41/EG (Anhang II Teil A Punkt 1) gilt. Die im April 2021 veröffentlichte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen mit dem Titel „Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16“ (im Folgenden „Studie der Kommission über neue genomische Verfahren“)[34] enthält weitere Klarstellungen zum Anwendungsbereich der Richtlinie.

Einige Mitgliedstaaten berichteten über Schwierigkeiten im Anmelde- und Genehmigungsverfahren. Diese betrafen die Fristen für die Bearbeitung von Anmeldungen und die Befolgung der Verwaltungsverfahren, aber auch die Anforderung von aufgrund der Komplexität der Anmeldungen für die Risikobewertung erforderlichen Zusatzinformationen.

Ein Mitgliedstaat schlug vor, die Anforderungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 1 an die Anforderungen der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit anzugleichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Es sei darauf hingewiesen, dass mit beiden Richtlinien das gemeinsame Ziel verfolgt wird, die menschliche Gesundheit vor Risiken zu schützen, die aus einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen erwachsen oder erwachsen können. Darüber hinaus soll mit der Richtlinie 2009/41/EG aber auch die Umwelt geschützt werden, weshalb entsprechende Maßnahmen darin festgelegt wurden.

In den nationalen Berichten wurde erneut auf die komplexe Abwicklung von Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren für Prüfpräparate im Rahmen unterschiedlicher Rechtsrahmen hingewiesen (einerseits die Richtlinie 2009/41/EG und andererseits die Verordnung (EU) Nr. 536/2014), sowie auf die unterschiedlichen Ansätze der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung klinischer Prüfungen mit Prüfpräparaten. In diesem Bericht wurde betont, dass es einer weiteren Harmonisierung bedarf. Diese Frage wurde insbesondere im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie und dem Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln, um akute Probleme im öffentlichen Gesundheitswesen zu überwinden bzw. zu verhindern, hervorgehoben.

In der Mitteilung der Kommission über eine Arzneimittelstrategie für Europa[35] wurde anerkannt, dass die regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, zweckdienlich sein sollten mit Blick auf die Besonderheiten der Arzneimittel und die Durchführung klinischer Prüfungen mit solchen Arzneimitteln in der EU. Außerdem sollten gemäß dieser Mitteilung Mechanismen erwogen werden, mit denen deren technische Anforderungen fortlaufend und zügig und auf der Grundlage der sich neu abzeichnenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technologien angepasst werden können, damit die menschliche Gesundheit wirksamer geschützt wird und gleichzeitig schädliche ökologische Auswirkungen auf ein Minimum beschränkt werden.

Was die Durchsetzung anbelangt, so wurden keine schwerwiegenden Verstöße in Bezug auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt berichtet.

Die COVID-19-Pandemie hat die Durchsetzungsbehörden gezwungen, ihre Verfahren kurzfristig anzupassen. Es stellten sich besondere Herausforderungen und Einschränkungen

[34] SWD(2021) 92 final.
[35] COM(2020) 761 final.

hinsichtlich der Durchführbarkeit von Vor-Ort-Inspektionen, und vor dem Hintergrund von Ausgangsbeschränkungen mussten Arbeitsmuster umgestellt werden. Gleichzeitig galt es dafür Sorge zu tragen, dass die Biotechnologieforschung im Rahmen der Sicherheitsbedingungen stattfindet.

Im Allgemeinen reagierten die zuständigen Behörden mit verschiedenen Instrumenten auf die COVID-19-Pandemie, und eine Reihe von Maßnahmen wurde auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes eingeführt. Dabei wurden Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen in Bereichen, in denen kritische Risiken festgestellt wurden, priorisiert, Inspektionen von Tätigkeiten in geschlossenen Systemen mit geringem Risiko jedoch vorübergehend ausgesetzt. Der Einsatz digitaler Instrumente wurde auch als Möglichkeit hervorgehoben, zwischen Forschungseinrichtungen Kenntnisse und Kompetenzen im Hinblick auf die Risikoprävention sowie den Gesundheits- und Umweltschutz bei der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen zu verbessern. Dies kann dem Wissensaustausch und der Erlangung neuer Erkenntnisse zugutekommen.

In Bezug auf Genantriebsorganismen zeigen die nationalen Berichte, dass die Erfahrungen in diesem Bereich nach wie vor begrenzt sind. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass die Anwendung derselben Maßnahmen auf Genantriebsorganismen, wie sie in der Richtlinie für GVM vorgesehen sind, mit keinen besonderen Herausforderungen verbunden wäre. Die in der Richtlinie festgelegten Grundsätze für die Risikobewertung und -einstufung wären auch für Tätigkeiten mit Genantriebsorganismen angemessen, wobei deren spezifische Eigenschaften auf Einzelfallbasis zu berücksichtigen wären.

Einzelne Mitgliedstaaten plädierten für Leitlinien zu Fragen der biologischen Sicherheit im Zusammenhang mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen, insbesondere im Zusammenhang mit Entwicklungen der Biotechnologie und neuen genomischen Verfahren.

Die 2021 veröffentlichte Studie der Kommission über neue genomische Verfahren hat ergeben, dass die erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung dieser Techniken auf GVM nach wie vor begrenzt sind oder fehlen, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte. In dem Bericht wurde erläutert, dass die Kommission bezüglich der Anwendung neuer genomischer Verfahren bei Mikroorganismen mit Blick auf mögliche weitere politische Maßnahmen beabsichtigt, den Aufbau der erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse voranzutreiben.[36] Zu diesem Zweck wurde die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit beauftragt, Informationen einzuholen und eine Stellungnahme zu neuen Entwicklungen in der auf Mikroorganismen angewandten Biotechnologie abzugeben. Dies soll zu einem aktuellen, tieferen Verständnis des Einsatzes der Technologien in diesem Bereich und der damit verbundenen möglichen Risiken beitragen.[37] Darüber hinaus erstellt das Europäische Netzwerk der GVO-Laboratorien mit Unterstützung des Europäischen Referenzlabors für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel einen Bericht über den Nachweis von GVM, einschließlich solcher, die durch neue Mutageneseverfahren gewonnen wurden.[38]

---

[36] Aufbauend auf den Erkenntnissen der Studie arbeitet die Kommission an einer Initiative zur Schaffung eines neuen Rechtsrahmens für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, sowie für die daraus hergestellten Lebens- und Futtermittel: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Rechtsvorschriften-fur-Pflanzen-die-mithilfe-bestimmter-neuer-genomischer-Verfahren-gewonnen-werden_de

[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf

Die Kommission organisiert regelmäßige Sitzungen der auf nationaler Ebene für die Richtlinie zuständigen Behörden, um mit ihnen gemeinsam relevante Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie zu erörtern.