EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE

over 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 2019-2021

Inhoudsopgave

INLEIDING 2

DEEL I: ALGEMENE UITVOERING VAN DE RICHTLIJN 4

1. Systemen voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief relevante wijzigingen) 4
2. Afvoer van afvalstoffen 5
3. Inspectie- en handhavingskwesties 5
4. Ongevallen 8
5. Voorlichting en raadpleging van het publiek 8
6. Interpretatie van de richtlijn 9
7. Overzicht van vormen van ingeperkt gebruik en van installaties 11

DEEL II: GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GGO'S BESTAAN 12

DEEL III: DOOR MIDDEL VAN GENE DRIVE-TECHNOLOGIE GEMODIFICEERDE ORGANISMEN 14

CONCLUSIES 16

Verslag over 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 2019-2021

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] (ggm's) door de lidstaten ingediende individuele verslagen.

INLEIDING

In Richtlijn 2009/41/EG ("de richtlijn") is bepaald dat de lidstaten de Commissie om de drie jaar een samenvattend verslag moeten toesturen van de ervaringen die zij met de richtlijn hebben opgedaan[2] en dat de Commissie een samenvatting publiceert van deze verslagen[3]. De Commissie heeft uit hoofde van de richtlijn of de daaraan voorafgaande Richtlijn 90/219/EEG van de Raad[4] tot dusver vijf verslagen gepubliceerd, te weten voor de perioden 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 en 2014-2018[5].

Dit verslag heeft betrekking op de periode januari 2019 tot en met december 2021 en is gebaseerd op afzonderlijke verslagen van 26 lidstaten[6] en twee EER-EVA-staten[7].

De nationale verslagen zijn gebaseerd op een vragenlijst die door de diensten van de Commissie is opgesteld over de ervaringen van de lidstaten met de algemene uitvoering van de richtlijn, met inbegrip van hun systemen voor kennisgeving en goedkeuring, inspectie- en handhavingsactiviteiten, maatregelen op het gebied van afvalverwijdering, ongevallen, openbare raadpleging en een overzicht van het ingeperkte gebruik en de installaties voor ggm's die op hun grondgebied zijn toegestaan.

De richtlijn regelt niet het ingeperkte gebruik van andere ggo's dan ggm's, zoals genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren[8]. In een aantal lidstaten is het ingeperkte gebruik van ggo's echter ook in de desbetreffende nationale wetgeving geregeld. De Commissie heeft derhalve de reikwijdte van haar vragenlijst uitgebreid om de lidstaten in

---

[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 webpagina van de Europese Commissie
[6] Malta heeft geen nationaal verslag ingediend.
[7] In bijlage XX bij de EER-overeenkomst (waarin onder meer de krachtens die overeenkomst toepasselijke ggo-wetgeving van de EU is opgenomen) is het volgende bepaald: *"In deze bijlage en onverminderd de bepalingen van protocol 1, omvat de in de genoemde besluiten voorkomende term "lidsta(a)t(en)", behalve de lidstaten van de EG, tevens IJsland, Liechtenstein en Noorwegen."*. De verwijzing naar "lidstaten" in dit document omvat derhalve ook de EER-EVA-staten die de vragenlijst hebben beantwoord (Noorwegen en IJsland).
[8] Krachtens artikel 2, lid 4, tweede streepje, van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, wordt de volgende handeling niet beschouwd als "in de handel brengen": *"het ter beschikking stellen van andere ggo's dan de bij het eerste streepje bedoelde micro-organismen, uitsluitend ten behoeve van activiteiten waarvoor passende strenge inperkingsmaatregelen gelden om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden; deze maatregelen moeten gebaseerd zijn op de inperkingsbeginselen van Richtlijn 90/219/EEG"*.

staat te stellen hun ervaringen, goede praktijken en uitdagingen in het kader van de regelgeving inzake ook die organismen te delen.

Het verslag is gericht op wijzigingen ten opzichte van voorgaande verslagen, alsook op nieuwe problemen en uitdagingen op het gebied van uitvoering die door de lidstaten zijn aangekaart en de manier waarop deze zijn aangepakt. Tot slot wordt in de conclusies het standpunt van de Commissie uiteengezet over een aantal vragen van de lidstaten inzake de uitvoering van de richtlijn.

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.

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 relevante wijzigingen)

Sinds de laatste verslagperiode zijn er geen belangrijke wijzigingen gemeld met betrekking tot de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de nationale wetgeving, noch met betrekking tot de wetgeving zelf.

Duitsland maakte melding van wijzigingen in zijn nationale wetgeving om zijn systeem voor kennisgeving en goedkeuring uit te breiden tot door middel van gene drive-technologie gemodificeerde organismen en om het niveau van academische deskundigheid en kennis bij bioveiligheidsverantwoordelijken en projectleiders op peil te houden.

Frankrijk heeft nieuwe aanvraagformulieren opgesteld met een specifiek onderdeel over nieuwe genomische technieken. Vóór de publicatie hiervan hielpen de Franse autoriteiten de aanvragers bij het invullen van aanvraagformulieren voor ingeperkt gebruik van ggo's die met behulp van dergelijke technieken zijn verkregen.

Enkele lidstaten maakten melding van problemen met betrekking tot het kennisgevings- en goedkeuringsproces. Deze problemen hadden betrekking op de termijnen voor de verwerking van kennisgevingen en het naleven van de administratieve procedures, alsook op de complexiteit van sommige kennisgevingen.

Oostenrijk heeft problemen gemeld met betrekking tot de tijdige verwerking van een specifieke kennisgeving, die een beoordeling vereiste van een microgolftechnologie voor de inactivering van afval van ingeperkt gebruik van klasse 2. Voor deze kennisgeving waren voorafgaand aan de goedkeuring een tijdrovende risicobeoordeling en samenwerking met het nationaal wetenschappelijk comité vereist.

Slovenië meldde een toename van de werklast, met name voor kennisgevingen voor bioveiligheidsklasse 2, als gevolg van een groter aantal kennisgevingen — bijna een verdubbeling — alsook van de COVID-19-pandemie, nu veel onderzoeksinstellingen onderzoeksprojecten met betrekking tot het SARS-CoV-2-virus zijn gestart. Deze ontwikkelingen hebben, samen met de langdurige administratieve procedures van het nationaal wetenschappelijk comité, geleid tot vertragingen bij de verwerking van kennisgevingen.

Italië benadrukte dat er passende digitale instrumenten nodig zijn om de werklast bij het personeel te verminderen en gaf als voorbeeld een samenwerkingsproject tussen de toezichthoudende en veiligheidsinstanties, onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen, gericht op het vergroten van de kennis en vaardigheden op het gebied van risicopreventie en de bescherming van de gezondheid en het milieu met betrekking tot het ingeperkte gebruik van ggm's[9].

Denemarken meldde dat de aanwezigheid van antibioticaresistente markergenen een uitdaging vormt met betrekking tot het goedkeuringsproces en de inspanningen van de autoriteiten om ggo-stammen die dergelijke genen bevatten en die worden gebruikt voor de productie van geneesmiddelen, geleidelijk uit te bannen. De bevoegde autoriteit stelt momenteel verschillende criteria vast voor de goedkeuring van de aanwezigheid van deze soorten genen,

[9] Het instrument voor het opzetten van het netwerk is de website www.biotechsafety.org

onder meer voor het identificeren van het antibioticum dat resistent is tegen het gen, overeenkomstig de indeling door het Europees Geneesmiddelenbureau.

2. Afvoer van afvalstoffen

In het algemeen hebben de meeste lidstaten tijdens de verslagperiode geen wijzigingen of problemen op het gebied van afvalbeheer gemeld.

België maakte melding van een nieuwe afvalstoffenverordening op gewestelijk niveau (Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

Duitsland maakte melding van een wijziging van de nationale wetgeving ter verduidelijking van de regels inzake intern vervoer van ggo-afval. Meer in het bijzonder is voortaan vanaf veiligheidsniveau 1 vereist dat het vervoer van dit afval plaatsvindt in geëtiketteerde, verzegelde en onbreekbare verpakkingen die kunnen worden ontsmet.

Oostenrijk en Finland meldden problemen bij de beoordeling van alternatieve methoden voor de inactivering van ggm's.

Oostenrijk maakte melding van lopende besprekingen over het gebruik van een systeem voor de inactivering van afval van ggo's van klasse 2 door middel van microgolven als alternatief voor behandeling door middel van een autoclaaf, met een uitzondering voor bepaalde soorten virussen en bioveiligheidsniveaus.

Oostenrijk gaf aan dat algemene EU-richtsnoeren of een officiële checklist met vereisten nuttig zouden zijn voor het bevorderen van het evaluatie- en goedkeuringsproces voor toekomstige alternatieve inactiveringsmethoden. Deze richtsnoeren zouden bijvoorbeeld een lijst van inactiveringsparameters kunnen omvatten op basis waarvan eventuele nieuwe inactiveringsmethoden moeten worden gevalideerd (testparameters, testorganismen voor verschillende bioveiligheidsniveaus en groepen organismen, de vraag of een directe vergelijking met de standaard autoclaafmethode is vereist enz.).

Finland meldde dat slechts een klein aantal onderzoeksinstellingen bereid is om autoclaven op locatie in stand te houden vanwege de kosten en de problemen op het gebied van gezondheid op het werk. Daarnaast merkten Finland en Duitsland op dat er volgens exploitanten minder ontsmettingsmiddelen op de markt zijn die geschikt zijn voor chemische inactivering van hun ggm's. De meeste exploitanten geven er dan ook de voorkeur aan hun ggm-afval naar gemeentelijke verbrandingsinstallaties te sturen, maar er zijn problemen met de voorschriften inzake verpakking en vervoer van afval (etikettering, indeling enz.). Finland was van mening dat de desbetreffende EU-voorschriften zeer complex en dubbelzinnig zijn wat betreft niet-infectieuze ggm's die geen pathogenen zijn. De bevoegde autoriteit pakt dit probleem aan door exploitanten per geval advies te geven, rekening houdend met de verschillende sectorale voorschriften.

Daarnaast meldde Finland zijn ervaring met het recyclen van afval van microbiële fermentatie van klasse 1 in combinatie met ander bioafval voor de omzetting in compost, waarvoor studies over de overleving van ggm's en monitoring nodig waren om te bevestigen dat het composteringsproces doeltreffend was en geen enkel ggm dit heeft overleefd.

3. Inspectie- en handhavingskwesties

De meeste lidstaten meldden geen wijzigingen in hun inspectie- en handhavingsactiviteiten.

België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Spanje, Finland, Portugal en Noorwegen meldden veranderingen op dit gebied, in verschillende gevallen als gevolg van de COVID-19-pandemie.

Die lidstaten hebben digitale instrumenten in het leven geroepen en melding gemaakt van een breed gebruik van instrumenten voor het monitoren op afstand van activiteiten en installaties, bijvoorbeeld in de vorm van videoconferenties met virtuele rondleidingen, vragenlijsten, fotopresentaties, verslagen, opnamen en onderhoudsprotocollen. Oostenrijk en Italië meldden echter een gebrek aan betrouwbare en geschikte digitale instrumenten voor inspecties op afstand. Portugal heeft richtsnoeren vastgesteld ter ondersteuning van de inspecteurs.

Enkele lidstaten meldden tekorten aan ontsmettingsmiddelen als gevolg van de COVID-19-pandemie.

Over het algemeen liep het aantal inspecties in de lidstaten uiteen van 6 % tot 100 % van de installaties voor ingeperkt gebruik.

Een klein aantal landen[10] voerde tijdens de verslagperiode geen inspecties uit, voornamelijk omdat er geen kennisgevingen met betrekking tot installaties/activiteiten voor ingeperkt gebruik werden ingediend, en in sommige gevallen als gevolg van de COVID-19-pandemie, met name tijdens de lockdownperiode[11].

In het algemeen heeft de impact van de COVID-19-pandemie op de inspectie- en handhavingsactiviteiten geleid tot:

- een daling van het aantal inspecties ter plaatse, met name voor ingeperkt gebruik van klasse 1 (België, Ierland);

- wijzigingen in de manier waarop de inspecties in enkele lidstaten werden uitgevoerd, zoals de overschakeling op inspecties op afstand of hybride inspecties (Duitsland, Finland); in veel gevallen waren de inspecties op afstand met name gericht op de verplichte controle van documenten (Tsjechië);

- de toepassing van risicogebaseerde criteria voor inspecties op afstand, wijziging van de inspectieplannen (Tsjechië en Denemarken).

Enkele lidstaten erkenden dat inspectie op afstand een doeltreffende manier is voor de inspectie van laboratoria die werkzaamheden met een laag risico verrichten. Dit bespaart de inspecteurs bovendien tijd, waardoor zij meer tijd hebben voor het beoordelen van toepassingen met een hoger risico voor het milieu en de gezondheid.

De problemen bij inspecties die het vaakst door een aantal lidstaten[12] werden gemeld, hadden betrekking op tekortkomingen op het gebied van:

- naleving van goede laboratoriumpraktijken (GLP) met betrekking tot de installatie (bv. organisatie, ontoereikende of gebrekkige laboratoriumapparatuur, onjuiste etikettering in het laboratorium en van de apparatuur) of de gebruikers (bv. ontoereikende beschermende kleding, ontbrekende instructies, onvoldoende opleiding);

[10] Italië, Griekenland, Letland en Portugal.
[11] Spanje en Oostenrijk.
[12] Frankrijk, Nederland, Slovenië en Finland.

- bioveiligheidsmaatregelen (bv. geen beperkte toegang tot de installatie waar het ingeperkte gebruik plaatsvindt, een beschermingsniveau dat niet overeenkomt met de risicocategorie, onvoldoende hygiëne en ontoereikende desinfectiemethoden) en interne controleprocedures (bv. geen bioveiligheidsverantwoordelijke die toeziet op de correcte uitvoering van de beperkings- en controlemaatregelen naar gelang van de risicocategorie);

- de administratieve procedures (te late kennisgeving van wisselingen van verantwoordelijke personen, geen registratie van opleidingen van het personeel, ontbreken van kennisgeving dat een installatie niet langer wordt gebruikt voor ingeperkt gebruik) en het beheer van de documentatie (bv. gebrek aan volledige, actuele en nauwkeurige documentatie, onvolledige registratie van het personeel dat in de installatie werkzaam is;

- afvalbeheer (niet-gevalideerde inactiveringsmethode);

- niet-kennisgeving van activiteiten waarbij ggm's worden gebruikt (Ierland).

Frankrijk maakte melding van door de aanvragers aangekaarte problemen met betrekking tot de risicobeoordeling van ingeperkt gebruik van ggm's van klasse 2 en 3 bij het indienen van kennisgevingen voor het juiste inperkingsniveau. Om deze problemen te verhelpen, hebben de bevoegde instantie en het onafhankelijke comité van deskundigen gezamenlijk richtsnoeren opgesteld over de beginselen van risicobeoordeling voor ingeperkt gebruik van ggo's (met inbegrip van ggm's).

Wat handhaving betreft, hebben de lidstaten verslag uitgebracht over de genomen maatregelen. Wanneer bij inspecties situaties aan het licht kwamen die corrigerende maatregelen vereisten, werden er verschillende maatregelen vastgesteld (inspectierapporten, brieven, waarschuwingen, boetes, enz.) om deze situaties binnen een bepaalde termijn te verhelpen en naleving door de gebruikers te waarborgen. Als de tekortkomingen in de naleving tot grotere risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu konden leiden, werden alle activiteiten met betrekking tot ggm's onmiddellijk stopgezet en werden de ggm's vernietigd. Minder ingrijpende tekortkomingen (bv. met betrekking tot documentatie) werden tijdens de inspectie rechtgezet. In het algemeen voerden de gebruikers de door de autoriteiten gevraagde corrigerende maatregelen binnen de afgesproken termijn uit en konden de bevoegde autoriteiten dit aan de hand van vervolginspecties of controle van de bijgewerkte documentatie bevestigen.

Cyprus merkte op dat er sinds 2018 slechts één onderzoeksinstelling is erkend voor het ingeperkte gebruik van ggm's (alleen voor klasse 1 en klasse 2), en benadrukte dat andere gebouwen/installaties (instituten, universiteiten, laboratoria, enz.) waarvoor mogelijk verplichtingen uit hoofde van de richtlijn gelden, in kaart en onder de aandacht moeten worden gebracht. De bevoegde autoriteit heeft hiertoe een nieuwsbrief gepubliceerd en informatiebrieven gestuurd naar alle potentiële exploitanten die met ggm's werken, om hen op de hoogte te brengen van de wettelijke voorschriften. De bevoegde autoriteit benadrukte dat deze aanpak moet worden geïntensiveerd en dat er gespecialiseerde inspecties moeten worden uitgevoerd.

België wees op mogelijke uitdagingen in verband met de praktijk van "Do-it-Yourself Biology" (DIYBio), die tot doel heeft iedereen met belangstelling voor biotechnologie/biowetenschappen/biomedische wetenschappen de kans te geven onderzoeksprojecten te ontwikkelen ("open source science"). Deze uitdagingen hebben te maken met de problemen die zich voordoen bij het toezicht op dergelijke activiteiten door

deskundigen of bevoegde autoriteiten, met name wanneer individuen thuis experimenten met ggo's ontwerpen en uitvoeren ("amateurbiologie"), zonder per definitie de bioveiligheidsvoorschriften en -normen in acht te nemen. De Belgische Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) werkt momenteel samen met de bevoegde autoriteiten aan de aanpak van mogelijke uitdagingen die samengaan met de toepassing van de richtlijn in verband met deze praktijk.

4. Ongevallen

Er werden geen ongevallen gemeld (in de zin van de definitie van "ongeval"[13] in artikel 2, punt d), van de richtlijn).

Een aantal lidstaten[14] meldde incidenten die geen gevolgen hadden voor de menselijke gezondheid of het milieu. Deze incidenten zijn dan ook niet aan de Commissie en de andere lidstaten meegedeeld.

Die incidenten betroffen ingeperkt gebruik van klasse 1 en 2. De meeste incidenten waren het gevolg van menselijke fouten.

De lidstaten die incidenten hebben gemeld, gaven aan dat zij beschikken over een op risicoanalyses gebaseerd systeem om dergelijke situaties aan te pakken, corrigerende maatregelen vast te stellen en verdere incidenten in de toekomst te voorkomen. De betrokken lidstaten hebben deskundigen ingeschakeld en de gebruikers van aanbevelingen en instructies voorzien. Als onderdeel van de follow-up hebben de exploitanten/gebruikers risicoanalyses uitgevoerd, zijn er incidentverslagen opgesteld en zijn er actieplannen naar de bevoegde autoriteiten gestuurd om alle risico's weg te nemen.

Alle entiteiten waar zich incidenten hebben voorgedaan, hebben de nodige aanpassingen doorgevoerd om de procedurele aspecten te verbeteren teneinde soortgelijke gevallen in de toekomst te voorkomen, bijvoorbeeld door het aanpassen of wijzigen van hun gestandaardiseerde werkprocedures, het aanpassen van de risicobeoordeling en het verstrekken van opleiding aan het personeel.

5. Voorlichting en raadpleging van het publiek

De lidstaten hebben sinds de laatste verslagperiode geen wijzigingen gemeld in de informatieverstrekking aan het publiek over het ingeperkte gebruik van ggm's.

Duitsland maakte melding van aanpassingen in zijn federale wetgeving met betrekking tot het houden van openbare raadplegingen tijdens de COVID-19-pandemie.

In Hongarije zijn er vragen gesteld over de behandeling van vertrouwelijke gegevens. Er is een overlegmechanisme tussen de bevoegde autoriteit en de gebruikers ingesteld voor het vergemakkelijken van de toelatingsprocedure en voor de behandeling van vertrouwelijke gegevens.

De openbare raadplegingen hadden voornamelijk betrekking op ingeperkt gebruik van klasse 3 en 4.

---

[13] "Ongeval": 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.

[14] België, Denemarken, Duitsland, Nederland en Finland.

In de meeste lidstaten vinden de openbare raadplegingen plaats via online tools en worden opmerkingen zelden openbaar gemaakt. In België (Vlaams Gewest) wordt het publiek geraadpleegd in het kader van de aanvraag voor een milieuvergunning. In ongeveer 30 % van de gevallen van openbare raadpleging heeft de bevoegde autoriteit de opmerkingen en bezwaren in overweging genomen.

6. Interpretatie van de richtlijn

Een groot aantal lidstaten[15] heeft geen specifieke uitdagingen gemeld met betrekking tot de interpretatie van de richtlijn.

Enkele lidstaten[16] meldden echter problemen in verband met de definities in de richtlijn, met name in de context van nieuwe genomische technieken en synthetische biologie, de juiste indeling in klassen van ingeperkt gebruik en de wettelijke status van bepaalde met nieuwe genomische technieken verkregen producten.

Finland was van mening dat de definities in de richtlijn achterhaald zijn en een groot probleem vormen, met name wat nieuwe genomische technieken en de huidige onderzoeksomgeving betreft. Volgens Finland leidt dit tot rechtsonzekerheid, aangezien zowel de exploitanten als de autoriteiten soms twijfelen of een kennisgeving daadwerkelijk vereist is.

Daarnaast wees Finland op problemen bij de indeling van virussen en celculturen, met name bij verzwakte pathogeniteit, en op de verschillende opvattingen over de juridische status van micro-organismen wanneer nucleïnezuren in de gastheercel worden ingebracht, maar deze niet worden geërfd door de nakomelingen, en wanneer het door genetische modificatie verkregen organisme genetisch identiek is aan een wild-type organisme. Finland heeft hiertoe de Commissie verzocht richtsnoeren op te stellen om deze kwesties te verduidelijken.

Ten slotte heeft Finland, gezien het feit dat individuele onderzoeksgroepen en -organisaties, alsook kmo's, vaak van installatie wisselen, verzocht de kennisgevingsvereisten krachtens artikel 6 van de richtlijn te heroverwegen, in ieder geval wat het gebruik van klasse 1 betreft, teneinde de administratieve lasten te verminderen.

Tsjechië had een aantal vragen over de juridische status van bepaalde producten (bv. of cellijnen, weefselmonsters of subcellulaire elementen onder de richtlijn vallen).

Nederland maakte melding van problemen met betrekking tot de interpretatie van de definitie van ggo's, bijvoorbeeld met betrekking tot virale replicons[17], en benadrukte dat de algemene beginselen en specifieke maatregelen uit hoofde van bijlage IV van de richtlijn niet op passende wijze kunnen worden toegepast op bepaalde activiteiten waarvoor een kennisgeving wordt ingediend, bijvoorbeeld waar het de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's)[18] en vaccins betreft.

Enkele lidstaten (Tsjechië, Nederland en Finland) merkten op dat de definities van ggo's/ggm's moeten worden geactualiseerd in het licht van de toepassing van nieuwe technieken op het gebied van moleculaire biologie. Finland stelde voorts voor om de voor- en

[15] Denemarken, Estland, Griekenland, Cyprus, Letland, Litouwen, Polen, Portugal, Slowakije en Slovenië.
[16] Tsjechië, Duitsland, Luxemburg, Nederland en Finland.
[17] Een viraal replicon is uit een viraal genoom afkomstig genetisch materiaal met het vermogen tot replicatie (kan een identieke kopie van zichzelf maken).
[18] *ATMP's* zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik die gebaseerd zijn op genen, weefsels of cellen.

nadelen van regelgeving "op technologie" in vergelijking met regelgeving "op eigenschappen" te evalueren waar het gaat om zich snel ontwikkelende technologie. Nederland gaf aan behoefte te hebben aan een gedachtewisseling over de interpretatie van de ggo-definitie op EU-niveau.

Frankrijk wees naar aanleiding van het besluit van de Franse Raad van State van 7 februari 2020[19] op moeilijkheden bij de toepassing van de richtlijn met betrekking tot willekeurige mutagenese in vitro. Frankrijk vroeg bovendien of de technieken en organismen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/41/EG vallen, moeten worden beschouwd als identiek aan de technieken die onder Richtlijn 2001/18/EG vallen.

Duitsland merkte op dat verschillende bevoegde autoriteiten van de deelstaten hebben gewezen op een gebrek aan duidelijkheid over de relevantie voor ggm's van het arrest van het Hof van Justitie van de EU in zaak C-528/16[20] waar het organismen betreft die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden. Het land maakte melding van gesprekken met exploitanten over gevallen waarin de definitie van ggo niet langer duidelijk was waar het nieuw ontwikkelde technieken (zoals CRISPR/Cas) betreft, en stelde vragen over de classificatie van activiteiten voor de productie van organismen die weinig risico inhouden en in een gesloten systeem met behulp van de nieuwe genomische technieken tot stand zijn gebracht.

Bulgarije, Italië en Zweden wezen op de complexiteit bij het onderscheid tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie wat betreft klinische proeven met ggo's/ggm's, en Spanje merkte op dat het feit dat de lidstaten verschillende interpretaties en benaderingen hanteren, problemen oplevert voor de bevoegde autoriteiten, bedrijven en gebruikers.

Zweden maakte melding van de lopende werkzaamheden ter verduidelijking van de nationale voorschriften voor klinische proeven met ggm's wat betreft het vervoer, de opslag en de bereiding van ggm-materiaal voordat geneesmiddelen aan patiënten (d.w.z. proefpersonen) worden toegediend.

Ierland stelde voor de voorschriften voor gebruik van klasse 1 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[21], omdat bij gebruik van klasse 1 gewoonlijk stammen zijn betrokken met een lange geschiedenis van veilig gebruik, die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden. Het land merkte op dat Richtlijn 2000/54/EG geen kennisgeving van activiteiten met betrekking tot biologische agentia van risicogroep 1 voorschrijft, maar wel de toepassing van de beginselen van goede gezondheid en veiligheid op het werk.

Noorwegen vroeg welk regelgevingskader van toepassing is op gebruik waarbij genetisch gemodificeerde dieren in verschillende ontwikkelingsstadia worden gebruikt, aangezien de nationale voorschriften voor genetisch gemodificeerde dieren daar niet goed op zijn afgestemd en de voorschriften van de richtlijn (ook voor cellen in cultuur) hiervoor vaak geschikter zijn.

---

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

[20] Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, C-528/16, Confédération paysanne e.a, ECLI:EU:C:2018:583.

[21] 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).*

7. Overzicht van vormen van ingeperkt gebruik en van installaties

De gegevens per lidstaat 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 de nationale verslagen van de lidstaten.

Voor de lidstaten die het toepassingsgebied van hun nationale wetgeving hebben uitgebreid met het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde dieren en genetisch gemodificeerde planten[22], is in de nationale verslagen van de lidstaten ook informatie over het aantal ingediende kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van andere ggo's dan ggm's terug te vinden.

Er zijn geen belangrijke wijzigingen in het aantal of het soort ontvangen kennisgevingen.

Voor sommige lidstaten varieert het aantal kennisgevingen per jaar. Over het algemeen is er sprake van een afname van het aantal kennisgevingen met betrekking tot plantenonderzoek en van een toename van onderzoek in verband met farmaceutische/therapeutische toepassingen (Spanje en Finland).

Finland merkte op dat er steeds meer basisinstallaties zijn die ggo-diensten aan andere exploitanten (onderzoeksgroepen of bedrijven) verlenen. Het aantal kennisgevingen uit de commerciële sector is nog altijd laag in vergelijking met de sector fundamenteel onderzoek. Het overgrote deel van de kennisgevingen betreft biomedisch onderzoek en heeft betrekking op onderzoeksactiviteiten van klasse 2.

Het aantal kennisgevingen van klasse 3 is echter toegenomen, sommige daarvan (in 2020) in verband met het SARS-CoV-2-virus (Spanje en Duitsland). Duitsland meldde dat ongeveer 30 % van de activiteiten van klasse 3 betrekking had op onderzoek naar SARS-CoV-2. Slovenië en Frankrijk merkten op dat het aantal kennisgevingen in de verslagperiode bijna is verdubbeld, met name waar het gebruik van klasse 2 als gevolg van de COVID-19-pandemie betreft, aangezien een groot aantal onderzoeksinstellingen onderzoek naar het SARS-CoV-2-virus is gestart. Frankrijk benadrukte dat het aantal kennisgevingen tijdens de pandemie in 2020 met 27,5 % toenam ten opzichte van het voorgaande jaar.

Noorwegen meldde een toename van het aantal kennisgevingen voor gebruik van ggm's van klasse 2, alleen of in combinatie met genetisch gemodificeerde dieren, en een stabiel aantal kennisgevingen met betrekking tot grootschalige productie van ggo's, klinische proeven met ggo-geneesmiddelen, ggo's die in het onderwijs worden gebruikt, en het gebruik van genetisch gemodificeerde dieren en genetisch gemodificeerde planten.

In enkele lidstaten was sprake van een toename van het totale aantal kennisgevingen, met name in 2021, alsook van het aantal gg-lijnen in dierproeven.

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

Gebruiksklasse	**Aantal lidstaten**	
Geen kennisgevingen	1	Griekenland

[22] Alle lidstaten, behalve Estland, Griekenland, Italië, Cyprus, Letland, Luxemburg en Roemenië.

Alleen klasse 1	3	Bulgarije, Letland, Roemenië
Tot en met klasse 2	7	Cyprus (alleen klasse 2), Kroatië, Litouwen, Noorwegen, Slovenië, Slowakije en IJsland
Tot en met klasse 3	12	Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Estland, Spanje, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal en Finland
Tot en met klasse 4	4	Duitsland, Frankrijk, Zweden, Hongarije

De meeste lidstaten[23] die kennisgevingen voor genetisch gemodificeerde planten of genetisch gemodificeerde dieren ontvingen, stuitten niet op specifieke uitdagingen in dat verband.

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

Geen van de lidstaten, met uitzondering van Litouwen en Kroatië, heeft veranderingen gemeld met betrekking tot de vervaardiging of toediening van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (tabel 2).

Litouwen heeft de nationale wetgeving en procedures voor de toelating van klinische proeven krachtens Verordening (EU) nr. 536/2014[24] gewijzigd.

Kroatië heeft richtsnoeren voor klinisch onderzoek uitgebracht.

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

	Menselijk gebruik		**Diergeneeskundig gebruik**	
	Vervaardiging	**Toediening**	**Vervaardiging**	**Toediening**
AT	Ja/0	Ja/0	Ja/onbekend	Ja/onbekend
BE	Ja/11	Ja/94	Ja/0	Ja/0
BG	Ja/0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
CY	N.v.t.	N.v.t.	Nee	N.v.t.
CZ	Ja/1	N.v.t.	Ja/0	N.v.t.
DE	Ja/onbekend	N.v.t.	Ja/onbekend	N.v.t.
DK	Ja/0	Ja/15	Ja/0	Ja/onbekend

[23] België, Tsjechië, Denemarken, Ierland, Frankrijk, Kroatië, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië en Slowakije.
[24] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

EE	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
EL	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
ES	Ja/11	Ja/8	Ja/onbekend	N.v.t.
FI	Ja/6	Ja/5	Ja/0	Ja/0
FR	Ja/5	Ja/0	Ja/onbekend	Ja/onbekend
HR	Ja/2	Ja/2	Nee	Nee
HU	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
IE	Ja/58	Nee	Ja/0	Nee
IT	Ja/72	Ja/68	Ja/0	Ja/0
LT	N.v.t.	Ja/3	N.v.t.	N.v.t.
LU	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
LV	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
MT	Geen verslag ingediend			
NL	Ja/onbekend	N.v.t.	Ja/onbekend	N.v.t.
PL	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
PT	Ja/2	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
RO	Ja/0	N.v.t.	Ja/0	N.v.t.
SE	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
SI	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
SK	Ja/0	N.v.t.	Ja/0	N.v.t.

Onbekend: niet bepaald.

N.v.t.: klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die ggo's bevatten, vallen niet onder de richtlijn.

Frankrijk en Slowakije gaven aan gebruik te hebben gemaakt van versnelde procedures voor het verwerken van aanvragen in verband met de COVID-19-pandemie, overeenkomstig de afwijking uit hoofde van Verordening (EU) 2020/1043[25], die van toepassing was op de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor onderzoek (een voorafgaande

[25] Verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen (PB L 231 van 17.7.2020, blz. 12).

milieurisicobeoordeling voor klinische proeven is niet vereist zolang de WHO COVID-19 als een pandemie aanmerkt) en de toestemming uit hoofde van de richtlijn.

Spanje gaf aan dat er aanzienlijke vooruitgang is geboekt in verband met de wisselwerking tussen de ggo-wetgeving en de geneesmiddelenwetgeving, en dat het wenselijk zou zijn verder te werken aan de harmonisatie en verduidelijking van het rechtskader voor klinische proeven met ggo's/ggm's op EU-niveau. Frankrijk benadrukte dat de milieurisicobeoordeling sinds de invoering van de gemeenschappelijke aanvraagformulieren voor geneesmiddelen voor onderzoek aanzienlijk is verbeterd, aangezien de bevoegde autoriteiten nu alleen om relevante informatie vragen.

Italië maakte melding van problemen bij de samenwerking tussen opdrachtgevers, houders van toelatingen en gebruikers bij het opstellen van kennisgevingen aan de bevoegde autoriteiten, met name in het geval van in verschillende centra uitgevoerde klinische proeven, en gaf aan dat een betere samenwerking met de andere nationale bevoegde autoriteiten het mogelijk zou maken meer gegevens te verkrijgen en het monitoringsysteem te verbeteren. Italië benadrukte het belang van een geharmoniseerde aanpak door de bevoegde autoriteiten.

België heeft praktische richtsnoeren ontwikkeld om opdrachtgevers van klinische proeven en onderzoekers van geneesmiddelen voor onderzoek te helpen bij het bepalen van de procedurele vereisten voor hun klinische proef met ggo-geneesmiddelen, en gaf aan dat het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten bovendien een voorlopig advies heeft verstrekt met betrekking tot de te volgen wetgevingsprocedures inzake bioveiligheid.

Enkele lidstaten (Spanje, Frankrijk en Italië) pleitten voor een Europese consensus over regelgevingsaspecten van klinische proeven en voor vroegtijdige toegang tot nieuwe geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

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

Door middel van gene drive-technologie[26] gemodificeerde organismen (gdo's) vallen niet onder de richtlijn indien deze niet gepaard gaan met het gebruik van micro-organismen zoals gedefinieerd in de richtlijn. De lidstaten werden niettemin verzocht eventuele informatie te verstrekken over hun ervaring met het reguleren van het ingeperkte gebruik van gdo's en over de wijze waarop de eventuele nationale wetgeving in dit verband wordt toegepast.

Alleen Duitsland meldde een wijziging van de nationale wetgeving sinds de laatste verslagperiode en merkte op dat de bepalingen inzake gdo's zijn opgenomen in de onlangs gewijzigde verordening inzake de veiligheid van gentechnologie ("Gentechnik-Sicherheitsverordnung"). Aan activiteiten met gdo's wordt in eerste instantie een veiligheidsniveau van klasse 3 toegekend, waarvoor een goedkeuring (voorafgaande toestemming) van de bevoegde autoriteit vereist is voordat met het gebruik kan worden begonnen (artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2009/41/EG). Een adviesraad voert per geval een beoordeling uit en op basis daarvan worden specifieke veiligheidsmaatregelen aanbevolen. De bevoegde autoriteit kan de activiteiten daarnaast op basis van een risicobeoordeling een ander

[26] In dit verslag wordt onder "gene drive" verstaan een systeem van overerving met voorrang, waarbij bij geslachtelijke voortplanting genetische eigenschappen van een ouder gemakkelijker aan zijn nakomelingen worden doorgegeven.

veiligheidsniveau toekennen. Individuele veiligheidsmaatregelen zijn specifiek toegesneden op het betrokken organisme.

Twee lidstaten (Italië en Nederland) hebben nieuwe kennisgevingen voor gdo's gemeld die in het kader van hun wetgeving inzake ingeperkt gebruik zijn ontvangen:

- over *Anopheles gambia* voor de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde muggen voor malariabestrijding, en genetisch gemodificeerde *Aedes aegypti*-muggen en *Drosophila suzukii* met verminderde voortplantingscapaciteit van nakomelingen (twee kennisgevingen van klasse 2 — Italië);

- over *Caenorhabditis elegans* (nematode) om de verspreiding van een gene drive en het mogelijk optreden van resistentie hiertegen te bestuderen (één kennisgeving van klasse 2 — Nederland).

Deze lidstaten wisselden praktische ervaringen uit[27] over de toepassing van inperkings- en beschermingsmaatregelen voor activiteiten met gdo's.

Enkele lidstaten[28] gaven hun mening over risicobeoordeling en risicobeheer met betrekking tot gdo's, en merkten op dat het op nationaal niveau op gdo's toegepaste risicoclassificatiesysteem en de inperkingsmaatregelen identiek zouden zijn aan die waarin de richtlijn voorziet met betrekking tot ggm's. De specifieke kenmerken van de gdo's moeten echter per geval in aanmerking worden genomen[29].

België merkte op dat de beginselen van risicobeoordeling en risicoclassificatie waarin de richtlijn voorziet voor het ingeperkte gebruik van ggm's, nog altijd geschikt zijn voor activiteiten met gdo's. België benadrukte echter dat bij de risicobeoordelings- en risicobeheerprocessen rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van gdo's (de snelle verspreiding van de modificatie die zij dragen over grote aantallen generaties van doel- of niet-doelorganismen). Ook een aantal andere aspecten verdient meer aandacht, afhankelijk van de specifieke gemanipuleerde gdo, bijvoorbeeld als het een geleedpotig dier betreft. In dit verband heeft de SBB bijgedragen aan de opstelling van richtsnoeren om gebruikers en bevoegde autoriteiten te helpen bij de classificatie en het beheer van activiteiten met gdo's[30].

Enkele lidstaten[31] hebben noodplannen voor ingeperkt gebruik met gdo's vastgesteld.

Bulgarije gaf aan dat het passend zou zijn om er in eerste instantie vanuit te gaan dat alle gdo's een hoog risico voor het milieu met zich meebrengen en om stringente inperkingsmaatregelen toe te passen. Minder strenge inperkingsmaatregelen zijn dan gerechtvaardigd wanneer per geval is vastgesteld dat de risico's geringer zijn.

Zweden merkte op dat indien een ggm aan de hand van een gene drive-mechanisme is gewijzigd, dit ten minste onder klasse 2 moet vallen.

---

[27] De gedetailleerde informatie is beschikbaar in de nationale verslagen.
[28] België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Spanje, Italië, Luxemburg, Litouwen, Nederland, Finland en Zweden.
[29] Tsjechië, Spanje, Luxemburg en Finland.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] België, Tsjechië en Nederland.

Enkele lidstaten[32] benadrukten dat hun ervaring met gdo's nog steeds zeer beperkt is en dat zij behoefte hebben aan deskundige ondersteuning op dit gebied. Die lidstaten wezen erop dat de snelle ontwikkeling van de technologie en de hierop aangepaste inperkingsmaatregelen, alsook de onzekerheden met betrekking tot de milieurisicobeoordeling, belangrijke elementen zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij activiteiten met gdo's.

Ierland heeft om richtsnoeren of informatie over regelgeving verzocht die specifiek betrekking hebben op bioveiligheid en het gebruik van gene drives.

CONCLUSIES

De lidstaten hebben hun ervaringen met de richtlijn voor de periode 2019-2021 beschreven in een verslag aan de Commissie. In dit verslag worden hun bijdragen over verschillende aspecten van de uitvoering van de richtlijn en hun ervaringen met geneesmiddelen voor onderzoek en gdo's samengevat. In dit deel zijn ook enkele verduidelijkingen van de Commissie in reactie op opmerkingen van de lidstaten opgenomen.

In een paar lidstaten is de nationale wetgeving aangepast aan de hand van de huidige stand van de wetenschap en technologische ontwikkeling, en de noodzaak om het niveau van kennis en deskundigheid voor de beoordeling van ingeperkt gebruik van ggo's/ggm's op peil te houden.

Uit de nationale verslagen blijkt dat de lidstaten over het algemeen geen problemen ondervinden bij de uitvoering van de richtlijn en ervoor zorgen dat alle maatregelen worden genomen om te voorkomen dat het ingeperkte gebruik van ggm's nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu zou kunnen hebben. Enkele lidstaten waren echter van mening dat de definities van ggo's/ggm's niet de huidige stand van de wetenschap en de technologie weerspiegelen, en een paar lidstaten waren naar aanleiding van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende mutagenese van mening dat er een gebrek aan juridische duidelijkheid bestaat met betrekking tot met nieuwe genomische technieken verkregen organismen.

In dit verband herinnert de Commissie eraan dat zij in haar verslag 2015-2018[33] heeft verwezen naar de toepasselijkheid van de uitlegging van het Hof van Justitie van de vrijstelling voor mutagenese in Richtlijn 2001/18/EG (artikel 3, lid 1, van die richtlijn, gelezen in samenhang met punt 1 van bijlage IB), en heeft zij bevestigd dat deze ook van toepassing is op de vrijstelling van mutagenesetechnieken in bijlage II, deel A, punt 1, bij Richtlijn 2009/41/EG. Ook het werkdocument van de diensten van de Commissie uit april 2021, getiteld *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 (Commission study on new genomic techniques)*[34], bevat enkele verduidelijkingen over het toepassingsgebied van de richtlijn.

Een aantal lidstaten meldde problemen met betrekking tot het kennisgevings- en goedkeuringsproces. Deze hadden betrekking op de termijnen voor de verwerking van kennisgevingen en het volgen van de administratieve procedures en, vanwege de complexiteit van de kennisgevingen, ook op verzoeken om aanvullende informatie die nodig is voor de uitvoering van risicobeoordelingen.

[32] Bulgarije, Tsjechië, Ierland, Litouwen en Finland.
[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

Om de administratieve lasten te verminderen, stelde één lidstaat voor de voorschriften voor ingeperkt gebruik van klasse 1 af te stemmen op de voorschriften van Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk.

Opgemerkt zij dat beide richtlijnen tot doel hebben de menselijke gezondheid te beschermen tegen risico's die voortvloeien of waarschijnlijk zullen voortvloeien uit blootstelling aan biologische agentia. Richtlijn 2009/41/EG heeft daarnaast echter ook tot doel het milieu te beschermen en bevat maatregelen daartoe.

In de nationale verslagen werd nogmaals gewezen op de complexiteit van het voltooien van de kennisgevings- en toelatingsprocedures op basis van de verschillende regelgevingskaders voor geneesmiddelen voor onderzoek, d.w.z. op grond van respectievelijk Richtlijn 2009/41/EG en Verordening (EU) nr. 536/2014, op de verschillen in aanpak door de lidstaten met betrekking tot de milieurisicobeoordeling van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek, en op de noodzaak om te blijven werken aan harmonisatie op dit gebied. Dit werd met name duidelijk tijdens de COVID-19-pandemie waar het de toegang tot geneesmiddelen betrof die dringend nodig waren om opkomende volksgezondheidsproblemen op te lossen of te voorkomen.

In de mededeling van de Commissie over een farmaceutische strategie voor Europa[35] werd gesteld dat de voorgeschreven vereisten voor de toelating van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, doelmatig moeten zijn wat betreft de specifieke kenmerken van geneesmiddelen en de uitvoering van klinische proeven met die producten in de EU. In de mededeling werd tevens gesteld dat tijdens de evaluatie van de geneesmiddelenwetgeving oplossingen zouden worden onderzocht, rekening houdend met de mechanismen voor de voortdurende en tijdige aanpassing van de technische vereisten van die wetgeving in het licht van opkomende wetenschap en technologie, teneinde de doeltreffendheid en bescherming van de menselijke gezondheid te vergroten en tegelijkertijd de schadelijke gevolgen voor het milieu tot een minimum te beperken.

Wat handhaving betreft, zijn er geen ernstige gevallen van niet-naleving gemeld met betrekking tot de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu.

De COVID-19-pandemie heeft de handhavingsautoriteiten gedwongen hun praktijken snel aan te passen nu ze te maken kregen met specifieke uitdagingen en beperkte mogelijkheden om inspecties ter plaatse uit te voeren, alsook met veranderingen in de werkpatronen als gevolg van de lockdowns, en zij er tegelijkertijd voor moesten zorgen dat biotechnologisch onderzoek onder veilige omstandigheden werd uitgevoerd.

Over het algemeen zetten de bevoegde autoriteiten verschillende instrumenten in reactie op de COVID-19-pandemie in, en werd een aantal maatregelen ingevoerd op basis van een risicogebaseerde aanpak, waarbij prioriteit werd gegeven aan inspecties en handhaving op gebieden waar kritieke risico's waren vastgesteld, en waarbij inspecties van activiteiten voor beperkt gebruik met een laag risico tijdelijk werden opgeschort. Ook het gebruik van digitale hulpmiddelen werd benadrukt als een manier om de kennis en vaardigheden van onderzoeksinstellingen te vergroten waar het risicopreventie en bescherming van de gezondheid en het milieu betreft in het geval van ingeperkt gebruik van ggm's, teneinde kennis te delen en nieuw bewijsmateriaal te verzamelen.

[35] COM(2020) 761 final

Waar het gdo's betreft, blijkt uit de nationale verslagen dat de ervaring op dit gebied nog steeds beperkt is. De rapporterende lidstaten gaven aan dat de toepassing van dezelfde maatregelen voor gdo's als die waarin de richtlijn voorziet voor ggm's, geen bijzondere uitdagingen met zich mee zou brengen en dat de beginselen van risicobeoordeling en risicoclassificatie waarin de richtlijn voorziet, passend zouden zijn voor activiteiten met gdo's, rekening houdend met hun specifieke kenmerken per geval.

Enkele lidstaten hebben om richtsnoeren verzocht voor het aanpakken van problemen op het gebied van bioveiligheid in verband met het ingeperkte gebruik van ggm's, met name in de context van biotechnologische ontwikkelingen en nieuwe genomische technieken.

In de in 2021 gepubliceerde studie van de Commissie over nieuwe genomische technieken werd geconcludeerd dat de nodige wetenschappelijke kennis over de toepassing van deze technieken op ggm's nog steeds beperkt is of ontbreekt, met name waar het veiligheidsaspecten betreft. In het verslag werd toegelicht dat de Commissie met betrekking tot het gebruik van nieuwe genomische technieken bij micro-organismen, van plan was de vereiste wetenschappelijke kennis te blijven opbouwen met het oog op mogelijke verdere beleidsmaatregelen[36]. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in dat kader de opdracht gekregen informatie te verzamelen en advies uit te brengen over nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie voor de toepassing op micro-organismen, teneinde een actueel en beter inzicht te krijgen in het gebruik van de technologieën op dit gebied en de mogelijke risico's die hieraan verbonden zijn[37]. Daarnaast werkt het Europees netwerk van ggo-laboratoria, bijgestaan door het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, aan een verslag over de detectie van ggm's, met inbegrip van die welke met nieuwe mutagenesetechnieken zijn verkregen[38].

De Commissie organiseert regelmatig bijeenkomsten van de nationale bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de richtlijn, waar zij met deze autoriteiten relevante kwesties in verband met de uitvoering van de richtlijn zal blijven bespreken.

[36] Op basis van de bevindingen van de studie werkt de Commissie aan een initiatief voor de invoering van een rechtskader voor planten die worden verkregen door gerichte mutagenese en cisgenese, en voor daaruit verkregen levensmiddelen en diervoeders: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_nl
[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