EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.2.2023
COM(2023) 75 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN

om medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer for perioden 2019-2021

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING 2
DEL I: GENEREL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET 4
1. Anmeldelses- og godkendelsessystemer (og relevante ændringer) 4
2. Bortskaffelse af affald 4
3. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål 5
4. Uheld 7
5. Offentlig oplysning og høring 8
6. Fortolkning af direktivet 8
7. Oversigt over indesluttede anvendelser og lokaler 10
DEL II: FORSØGSLÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER ELLER BESTÅR AF GMO'ER11
DEL III: GENE DRIVE-MODIFICEREDE ORGANISMER 13
KONKLUSIONER 15

Rapport om medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer for perioden 2019-2021

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

INDLEDNING

I henhold til direktiv 2009/41/EF ("direktivet") skal medlemsstaterne hvert tredje år sende Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv[2], og Kommissionen skal offentliggøre et resumé baseret på disse rapporter[3]. Kommissionen har indtil videre offentliggjort fem rapporter i henhold til dette direktiv eller Rådets foregående direktiv 90/219/EØF[4] for perioderne 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 og 2014-2018[5].

Denne rapport dækker perioden januar 2019 til december 2021 og er baseret på individuelle rapport fra 26 medlemsstater[6] og to EØS-/EFTA-stater[7].

De nationale rapporter er baseret på et spørgeskema, som er udarbejdet af Kommissionens tjenestegrene, om medlemsstaternes erfaringer med den generelle gennemførelse af direktivet, herunder deres anmeldelses- og godkendelsessystemer, inspektions- og håndhævelsesaktiviteter, foranstaltninger vedrørende bortskaffelse af affald, uheld, offentlige høringer og en oversigt over indesluttede anvendelser og lokaler vedrørende godkendte GMM'er på deres områder.

Direktivet regulerer ikke indesluttet anvendelse af andre GMO'er end GMM'er, f.eks. genmodificerede planter og genmodificerede dyr[8]. I en række medlemsstater regulerer den relevante nationale lovgivning imidlertid også den indesluttede anvendelse af GMO'er. Kommissionen udvidede derfor anvendelsesområdet for sit spørgeskema for at give medlemsstaterne mulighed for også at dele deres erfaringer, god praksis og udfordringer i forbindelse med regulering af disse organismer.

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).
[2] Artikel 17, stk. 2.
[3] Artikel 17, stk. 3.
[4] Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1).
[5] Disse rapporter findes på Europa-Kommissionens websted
[6] Malta har ikke fremlagt en national rapport.
[7] I henhold til bilag XX til EØS-aftalen (som bl.a. indeholder en fortegnelse over EU's gældende GMO-lovgivning i henhold til samme aftale) *"[i] dette bilag og uanset bestemmelserne i protokol 1 omfatter udtrykket "medlemsstat(er)" i de omhandlede retsakter ud over dets betydning i de pågældende EF-retsakter tillige Island, Liechtenstein og Norge"*. Derfor omfatter henvisning til "medlemsstater" i dette dokument også til EØS-EFTA-stater, som har besvaret spørgeskemaet (Norge og Island).
[8] Artikel 2, stk. 4), andet led, i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer udelukker fra definitionen af "markedsføring" *"stillen til rådighed af andre GMO'er end de i første led omhandlede mikroorganismer, der udelukkende skal anvendes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet; foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF"*.

Rapporten fokuserer på ændringer i forhold til foregående rapporter og sætter fokus på nye spørgsmål og gennemførelsesmæssige udfordringer, som medlemsstaterne har rejst, og den måde, hvorpå disse er blevet løst. Den indeholder Kommissionens holdning til nogle spørgsmål, som medlemsstaterne har rejst vedrørende gennemførelsen af direktivet.

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

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

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

DEL I: GENEREL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET

1. Anmeldelses- og godkendelsessystemer (og relevante ændringer)

Der blev ikke indberettet væsentlige ændringer siden sidste rapporteringsperiode for så vidt angår de kompetente myndigheder med ansvar for anvendelsen af national lovgivning, eller i lovgivningen.

Tyskland har indberettet ændringer i sin nationale lovgivning for at udvide sit anmeldelses- og godkendelsessystem til at omfatte gene drive-organismer og for at holde den akademiske ekspertise og viden hos de ansvarlige for biologisk sikkerhed og projektledere ajour.

Frankrig har udarbejdet nye ansøgningsformularer, herunder et særligt afsnit om nye genomteknikker. Inden de nye formularer blev offentliggjort, hjalp de franske myndigheder ansøgerne med at udfylde ansøgningsformularer vedrørende indesluttede anvendelser af GMO'er fremstillet ved hjælp af disse teknikker.

Nogle medlemsstater rapporterede om udfordringer i anmeldelses- og godkendelsesprocessen. Disse omhandlede fristerne for behandling af anmeldelser og efterlevelse af de administrative procedurer samt nogle anmeldelsers komplekse karakter.

Østrig rapporterede om udfordringer i forbindelse med rettidig behandling af en bestemt anmeldelse, som krævede en vurdering af en mikrobølgeteknologi til inaktivering af affald fra indesluttede anvendelser i klasse 2. Denne anmeldelse krævede en tidskrævende risikovurdering og samarbejde med det nationale videnskabelige udvalg før godkendelse.

Slovenien rapporterede om en øget arbejdsbyrde, navnlig vedrørende klasse 2-anmeldelser i forhold til biosikkerhed, som følge af et større antal anmeldelser (næsten det dobbelte), samt covid-19-pandemien, da mange forskningsinstitutioner påbegyndte forskningsprojekter om sars-CoV-2-virus. Denne udvikling og de langsommelige administrative procedurer i det nationale videnskabelige udvalg førte til forsinkelser i behandlingen af anmeldelser.

Italien understregede behovet for passende digitale værktøjer til at aflaste personalet og fremlagde et eksempel på et samarbejde mellem tilsyns- og sikkerhedsorganer, forskningsinstitutioner og hospitaler med henblik på at øge viden og færdigheder til forebyggelse af risici og sundheds- og miljøbeskyttelse med hensyn til den indesluttede anvendelse af GMM'er[9].

Det forlød fra Danmark, at forekomsten af markørgener for antibiotikaresistens var en udfordring i godkendelsesprocessen og myndighedernes bestræbelser på gradvist at udfase GMO-stammer indeholdende sådanne gener, som anvendes til at fremstille lægemidler. Den kompetente myndighed er i øjeblikket i færd med at fastsætte forskellige kriterier for godkendelse af forekomsten af disse gentyper, hvoraf et er at identificere, hvilket antibiotika genet giver resistens mod, som kategoriseret af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

2. Bortskaffelse af affald

Generelt har de fleste medlemsstater rapporteret, at der ikke har været ændringer eller udfordringer i forhold til affaldshåndtering i rapporteringsperioden.

[9] Værktøjet til etablering af netværket er webstedet www.biotechsafety.org

Belgien rapporterede om en ny forordning om affald på regionalt niveau (hovedstadsregionen Bruxelles).

Tyskland har rapporteret en ændring i den nationale lovgivning, der præciserer reglerne for intern transport af GMO-affald. Det kræver nu, at transporten af dette affald fra sikkerhedsniveau 1 sker i mærkede, forseglede og brudsikre containere, der kan desinficeres.

Finland og Østrig har rapporteret om udfordringer i forbindelse med vurderingen af alternative metoder for inaktivering af GMM'er.

Østrig har rapporteret om igangværende drøftelser om anvendelse af et inaktiveringssystem for mikrobølgeaffald som et alternativ til autoklavering for at inaktivere GMO-affald i klasse 2, med undtagelse af visse typer af virus og biosikkerhedsniveauer.

Østrig mente, at generelle EU-retningslinjer eller en officiel kontrolliste over krav ville være nyttige til at understøtte evaluerings- og godkendelsesprocessen for alternative inaktiveringsmetoder i fremtiden. Denne retningslinje kunne f.eks. indeholde en liste over inaktiveringsparametre, som enhver ny inaktiveringsmetode bør valideres i henhold til (testparametre, testorganismer for forskellige biosikkerhedsniveauer og grupper af organismer, om direkte sammenligning med den standardiserede autoklaveringsmetode er nødvendig osv.).

Finland har rapporteret, at få forskningsinstitutter er villige til at opretholde autoklaveringsfaciliteter på stedet på grund af omkostningerne og sikkerheden og sundheden på arbejdspladsen. Desuden har Finland og Tyskland bemærket, at virksomhederne finder færre desinfektionsmidler på markedet, der er egnede til kemisk inaktivering af deres GMM'er. Derfor foretrækker de fleste virksomheder at sende deres GMM-affald til kommunale forbrændingsanlæg, men der er vanskeligheder med kravene til emballage og transport af affald (mærkning, klassificering osv.). Finland mente, at de relevante EU-krav er meget komplekse og tvetydige, når det gælder ikke-infektiøse GMM'er, der ikke er patogener. Den kompetente myndighed tackler dette spørgsmål ved at rådgive virksomhederne fra sag til sag under hensyntagen til de forskellige sektorkrav.

Endvidere har Finland indberettet sin erfaring med genanvendelse af mikrobiel fermenteringsaffald i klasse 1 sammen med andet bioaffald til kompost, hvilket har krævet undersøgelser af GMM'ers evne til at overleve og overvågning for at bekræfte, at komposteringsprocessen fungerede effektivt, og at ingen GMM'er overlevede processen.

3. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål

De fleste medlemsstater har rapporteret, at der ikke har været ændringer i deres inspektions- og håndhævelsesaktiviteter.

Belgien, Danmark, Finland, Norge, Portugal, Spanien, Tjekkiet og Tyskland har rapporteret om ændringer på dette område, i flere tilfælde som følge af covid-19-pandemien.

Disse medlemsstater har udarbejdet digitale værktøjer og har rapporteret om en bred anvendelse af instrumenter til fjernovervågning af aktiviteter og faciliteter, f.eks. videokonferencer med virtuelle visninger, spørgeskemaer, fremsendelse af fotografier, rapporter, optagelser og vedligeholdelsesprotokoller. Italien og Østrig har imidlertid rapporteret om mangel på pålidelige og passende digitale værktøjer til fjernkontrol. Portugal har udarbejdet en vejledning til støtte for inspektører.

Nogle medlemsstater har rapporteret mangel på desinfektionsmidler som følge af covid-19-pandemien.

Overordnet set varierede antallet af inspektioner mellem medlemsstaterne fra 6 % til 100 % af lokaler med indesluttet anvendelse.

Enkelte lande[10] gennemførte ikke nogen inspektioner i rapporteringsperiode, primært fordi der ikke blev anmeldt nogen lokaler/aktiviteter med indesluttet anvendelse, og i nogle tilfælde som følge af covid-19-pandemien, særligt i nedlukningsperioderne[11].

Generelt har virkningerne af covid-19-pandemien på inspektions- og håndhævelsesaktiviteterne resulteret i:

- en stigning i antallet af inspektioner på stedet, navnlig for indesluttede anvendelser i klasse 1 (Belgien og Irland)

- ændringer i den måde, hvorpå inspektionerne blev udført i nogle medlemsstater, f.eks. et skift til fjernkontrol eller hybridkontrol (Finland og Tyskland) i mange tilfælde var fjernkontrol primært koncentreret om at føre obligatorisk dokumentkontrol (Tjekkiet)

- anvendelse af risikobaserede kriterier for fjernkontrol og ændring af inspektionsplaner (Danmark og Tjekkiet).

Nogle medlemsstater anerkendte, at fjernkontrol er en effektiv måde at inspicere laboratorier, der udfører lavrisikoarbejde på. Det sparer også inspektørerne tid, hvilket giver dem mere tid til at vurdere anvendelser med større risiko for miljøet og sundheden.

De problemer, man hyppigst har haft under inspektionerne, som nogle medlemsstater har rapporteret[12] vedrørte mangler i forhold til:

- overholdelse af god laboratoriepraksis (GLP), som påvirkede lokalerne (f.eks. organisation, utilstrækkeligt eller mangelfuldt laboratorieudstyr og ukorrekt mærkning af laboratorium og udstyr), brugerne (f.eks. utilstrækkelig beskyttelsesbeklædning, manglende instrukser eller utilstrækkelig uddannelse)

- utilstrækkelige biosikkerhedsforanstaltninger (f.eks. ingen begrænset adgang til de lokaler, hvor den indesluttede anvendelse finder sted, beskyttelsesniveauer, som ikke svarer til risikoklassen, og utilstrækkelige hygiejne- og desinfektionsmetoder) samt mangel på interne kontrolprocedurer (f.eks. biosikkerhedsansvarlig med ansvar for korrekt gennemførelse af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med risikoklassen)

- konstatering af administrative problemer (forsinket anmeldelse af ændringer i de ansvarlige personer, manglende registrering af personaleuddannelse og manglende anmeldelse af lokaler, der ikke længere anvendes til indesluttede anvendelser) samt manglende dokumentkontrol (f.eks. mangel på udførlig, ajourført og nøjagtig dokumentation og ufuldstændig registrering af personale, der arbejder i lokalerne)

- manglende affaldshåndtering (inaktiveringsmetode ikke valideret)

[10] Italien, Grækenland, Italien, Letland og Portugal.
[11] Spanien og Østrig og Spanien.
[12] Finland, Frankrig, Nederlandene og Slovenien.

- manglende underretning om aktiviteter, der omfatter anvendelse af GMM'er (Irland).

Frankrig bemærkede, at ansøgerne har beskrevet problemer vedrørende risikovurderingen af indesluttede anvendelser af GMM'er i klasse 2 og 3, i forbindelse med indgivelse af anmeldelserne for de korrekte indeslutningsniveauer. For at løse disse problemer har den kompetente myndighed og det uafhængige ekspertudvalg i fællesskab udarbejdet et vejledende dokument om principperne for risikovurdering af indesluttet anvendelse af GMO'er (herunder GMM'er).

Med hensyn til håndhævelse af bestemmelserne har medlemsstaterne rapporteret om de foranstaltninger, der er truffet. Når der under inspektionerne blev konstateret situationer, der krævede korrigerende foranstaltninger, er der truffet forskellige foranstaltninger (kontrolrapporter, breve, advarsler, bøder osv.) for at iværksætte afhjælpende tiltag og sikre overholdelse igen inden for en fastsat frist. Hvis manglende overholdelse kunne medføre en øget risiko for menneskers eller dyrs sundhed, blev alle aktiviteter med GMM'er straks indstillet, og GMM'erne blev ødelagt. Ved mindre problemer (f.eks. med dokumentation) blev mangler afhjulpet på tidspunktet for inspektionen. Generelt gennemførte brugerne de korrigerende foranstaltninger, som myndighederne havde krævet, inden for den fastsatte frist, og de kompetente myndigheder kontrollerede dette via opfølgende inspektioner eller ved at kontrollere den ajourførte dokumentation.

Cypern har bemærket, at der siden 2018 kun har været ét forskningsinstitut, der er godkendt til indesluttet anvendelse af GMM'er (kun arbejder med anvendelser i klasse 1 og klasse 2), og har understreget behovet for at identificere og øge bevidstheden om andre lokaler/anlæg (institutter, universiteter, laboratorier osv.), der kan have forpligtelser i medfør af direktivet. Af denne grund udsendte den kompetente myndighed et nyhedsbrev og sendte informationsbreve til alle potentielle virksomheder, der måtte arbejde med GMM'er, hvor de blev informeret om lovkravene. Den kompetente myndighed understregede behovet for at intensivere denne fremgangsmåde og foretage specialiserede inspektioner.

Belgien fremhævede de potentielle udfordringer i forbindelse med (bio) gør det selv-praksis, som har til formål at give alle, der interesserer sig for bioteknologi/bio(medicinsk) videnskab, mulighed for at udvikle forskningsprojekter (open source-videnskab). Det er vanskeligt at sikre, at fagfolk eller kompetente myndigheder fører tilsyn med sådanne aktiviteter, navnlig når enkeltpersoner udformer og gennemfører forsøg med GMO'er hjemme (garagebiologi), uden nødvendigvis at overholde regler og standarder for biosikkerhed. Den belgiske Service Biosafety and Biotechnology (SBB) samarbejder i øjeblikket med de kompetente myndigheder om de potentielle udfordringer i forbindelse med anvendelsen af direktivet med hensyn til denne praksis.

4. Uheld

Ingen uheld (i henhold til definitionen af "uheld"[13] i direktivets artikel 2, litra d)) blev indberettet.

Nogle medlemsstater[14] indberettede hændelser uden konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet. Kommissionen og de øvrige medlemsstater blev derfor ikke underrettet om disse hændelser.

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

Disse hændelser omhandlede indesluttede anvendelser i klasse 1 og 2. De fleste hændelser skete på grund af menneskelige fejl.

De medlemsstater, der har indberettet hændelser, har anført, at de har indført et system til håndtering af sådanne situationer, som er baseret på risikoanalyse for at fastlægge korrigerende foranstaltninger og undgå yderligere hændelser i fremtiden. De berørte medlemsstater havde inddraget eksperter og fremsat anbefalinger til brugerne og tilbudt uddannelse. Som led i opfølgningen havde virksomhederne/brugerne gennemført risikoanalyser, udarbejdet hændelsesrapporter og sendt handlingsplaner til de kompetente myndigheder for at fjerne enhver risiko.

Alle de enheder, hvor hændelserne fandt sted, foretog de nødvendige tilpasninger for at forbedre de proceduremæssige aspekter for at undgå lignende tilfælde i fremtiden, f.eks. ved at tilpasse eller ændre deres standardprocedurer, ændre risikovurderingen og uddanne personalet.

5. Offentlig oplysning og høring

Medlemsstaterne har ikke indberettet ændringer i information af offentligheden vedrørende indesluttet anvendelse af GMM'er siden sidste rapporteringsperiode.

Tyskland har rapporteret om tilpasninger i sin føderale lovgivning med hensyn til gennemførelsen af offentlige høringer under covid-19-pandemien.

I Ungarn har der været rejst spørgsmål om behandlingen af fortrolige oplysninger. Der blev indført en høringsmekanisme mellem den kompetente myndighed og brugerne for at lette godkendelsesproceduren og behandle fortrolige oplysninger.

Offentlige høringer omhandlede primært indesluttede anvendelser i klasse 3 og 4.

I de fleste medlemsstater gennemføres offentlige høringer via onlineværktøjer, og offentligheden fremsætter sjældent kommentarer. I Belgien (regionen Flandern) høres offentligheden inden for rammerne af ansøgningen om miljøgodkendelse. I ca. 30 % af tilfældene af offentlige høringer blev bemærkninger og indsigelser taget i betragtning af den kompetente myndighed.

6. Fortolkning af direktivet

Mange medlemsstater[15] har ikke rapporteret specifikke udfordringer med hensyn til fortolkningen af direktivet.

Men nogle medlemsstater[16] har henvist til vanskeligheder med hensyn til definitionerne i direktivet, navnlig i forbindelse med nye genomteknikker og syntetisk biologi, den korrekte klassifikation af de de indesluttede anvendelser og den retlige status for visse produkter fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker.

Finland mente, at definitionerne i direktivet er forældede og har været et stort problem, navnlig hvad angår nye genomteknikker og i det nuværende forskningsmiljø. Ifølge Finland

[14] Belgien, Danmark, Tyskland, Nederlandene og Finland.
[15] Cypern, Danmark, Estland, Grækenland, Letland, Litauen, Polen, Portugal, Slovakiet og Slovenien.
[16] Finland, Luxembourg, Nederlandene, Tjekkiet og Tyskland.

skaber det juridisk usikkerhed, idet både virksomhederne og myndighederne undertiden er i tvivl om, hvorvidt en anmeldelse egentlig er påkrævet.

Desuden har Finland påpeget vanskeligheder ved klassificering af anvendelser af virus og cellekulturer, navnlig når deres patogenicitet er blevet svækket, og har rapporteret, at der er forskellige holdninger til mikroorganismernes retlige status, når nukleinsyrer midlertidigt indsættes i værtscellen, men ikke går i arv til afkommet, og når den organisme, der er resultatet af den genetiske modifikation, er genetisk identisk med en vildtype organisme. I den forbindelse har den efterspurgt vejledninger udarbejdet af Kommissionen til afklaring af disse spørgsmål.

Endelig, i betragtning af de ofte skiftende lokaler for de enkelte forskningsgrupper og organisationer samt SMV'er har Finland anmodet om en fornyet vurdering af anmeldelseskravene i direktivets artikel 6, i det mindste med hensyn til anvendelser i klasse 1 for at mindske den administrative byrde.

Tjekkiet har rejst spørgsmål om den retlige status for visse produkter (f.eks. hvorvidt cellelinjer, vævsprøver eller subcellulære elementer er omfattet af direktivet).

Nederlandene har rapporteret om vanskeligheder med fortolkningen af definitionen af GMM'er, f.eks. i forbindelse med virale replikoner[17], og har understreget, at de generelle principper og specifikke foranstaltninger, der er fastsat i direktivets bilag IV, ikke kunne anvendes på passende vis for visse anmeldte aktiviteter, f.eks. vedrørende fremstilling af lægemidler til avanceret terapi[18] og vacciner.

Nogle medlemsstater (Finland, Nederlandene og Tjekkiet) har understreget, at definitionerne af GMO'er/GMM'er bør ajourføres i lyset af anvendelsen af nye molekylærbiologiske teknikker. Finland har også foreslået at vurdere fordelene og ulemperne ved teknologibaseret regulering i forhold til egenskabsbaseret regulering, når der er tale om teknikker i hastig udvikling. Nederlandene har anset det for nødvendigt at drøfte fortolkningen af definitionen af GMO på EU-plan.

Frankrig har påpeget vanskelighederne ved anvendelse af direktivet for så vidt angår tilfældig in vitro-mutagenese efter det franske statsråds afgørelse af 7.2.2020[19]. Frankrig har også spurgt, hvorvidt de teknikker og organismer, der er omfattet af direktiv 2009/41/EF, skal betragtes som identiske med dem, der er omfattet af direktiv 2001/18/EF.

Tyskland har bemærket, at flere kompetente myndigheder i forbundsstaterne har påpeget der hersker uklarhed med hensyn til anvendelsen af GMM'er i EU-Domstolens dom i sag C-528/16[20] vedrørende organismer fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker/-metoder. De har rapporteret om drøftelser med virksomheder, hvor definitionen af GMO ikke længere var klar for nyligt udviklede teknikker (såsom CRISPR-Cas-teknikkerne), og har rejst spørgsmål om klassificeringen af aktiviteter til fremstilling af organismer med lav risiko, der er skabt i et lukket system ved hjælp af de nye genomteknikker.

---

[17] Et viralt replikon er et genetisk materiale, der stammer fra et viralt genom, og som er i stand til at reproducere sig selv (skabe en identisk kopi af sig selv).

[18] *Lægemidler til avanceret terapi* er humanmedicinske lægemidler baseret på gener, væv eller celler.

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

[20] Dom af 25.7.2018, sag C-528/16, Confédération paysanne and Others (ECLI:EU:C:2018:583)

Bulgarien, Italien og Sverige har bemærket, at det er vanskeligt at skelne mellem indesluttet anvendelse og udsætning i forbindelse med kliniske forsøg med GMO'er/GMM'er, og Spanien har understreget, at den omstændighed, at medlemsstaterne benytter forskellige fortolkninger og tilgange, skaber vanskeligheder for de kompetente myndigheder, virksomheder og brugere.

Sverige har rapporteret om igangværende arbejde for at præcisere de nationale krav vedrørende kliniske forsøg med GMM'er for så vidt angår transport, opbevaring og fremstilling, før lægemidler gives til patienter (dvs. deltagere i kliniske forsøg).

Irland har foreslået, at kravene til anvendelser i klasse tilpasses direktiv 2000/54/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet[21], fordi anvendelser i klasse 1 normalt omfatter stammer, der længe har været sikkert brugt, og som ikke udgør nogen eller ubetydelig risiko. Irland har bemærket, at aktiviteter, der involverer biologiske agenser i risikogruppe 1, ifølge direktiv 2000/54/EF ikke skal anmeldes, men kræver overholdelse af principperne om god arbejdssikkerhed og -hygiejne.

Norge har spurgt, hvilken lovgivningsramme der skal anvendes, når der er tale om anvendelser, der involverer genmodificerede dyr på forskellige udviklingsstadier, da de nationale krav til genmodificerede dyr ikke er tilpasset korrekt hertil, og direktivets krav (herunder til cellekulturer) ofte er bedre egnede.

7. Oversigt over indesluttede anvendelser og lokaler

Oplysninger om antallet af anmeldelser og ændringer, der er indgivet vedrørende indesluttet anvendelse af GMM'er, antallet af lokaler og antallet af indesluttede anvendelser af GMM'er, der er rapporteret af hver medlemsstat, findes i de nationale medlemsstaters rapporter.

For de medlemsstater, der har udvidet deres nationale lovgivnings anvendelsesområde til at omfatte indesluttet anvendelse af genmodificerede dyr og genmodificerede planter[22], kan der også findes oplysninger om antallet af indgivne anmeldelser af andre indesluttede anvendelser af GMO'er end GMM'er i de nationale medlemsstaters rapporter.

Der er ingen væsentlige ændringer i antallet eller typen af modtagne anmeldelser.

Antallet af anmeldelser varierer årligt for visse medlemsstater. En generel tendens er et langsomt faldende antal anmeldelser vedrørende planteforskning og et stigende antal forskningsprojekter vedrørende medicinske/terapeutiske anvendelser (Finland og Spanien).

Finland har bemærket, at kernefaciliteter, der leverer GMO-tjenester til andre aktører (forskningsgrupper eller virksomheder), er ved at blive mere udbredt. Antallet af anmeldelser fra den kommercielle sektor er fortsat lavt i forhold til grundforskningssektoren. Langt de fleste anmeldelser vedrører biomedicinsk forskning og vedrører forskningsaktiviteter i klasse 2.

Der er dog sket en stigning i anmeldelser af anvendelser i klasse 3, hvoraf nogle (i løbet af 2020) har vedrørt sars-CoV-2-virus (Spanien og Tyskland). Tyskland har rapporteret omkring 30 % aktiviteter i klasse 3 vedrørende forskning inden for sars-CoV-2. Frankrig og Slovenien har bemærket, at antallet af anmeldelser næsten fordobledes i rapporteringsperioden, navnlig

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

[22] Alle, undtagen Cypern, Estland, Grækenland, Italien, Letland, Luxembourg og Rumænien.

inden for anvendelser i klasse 2 som følge af covid-19-pandemien, da mange forskningsinstitutioner påbegyndte forskning inden for sars-CoV-2-virus. Frankrig har understreget, at antallet af anmeldelser i 2020, under pandemien, steg med 27,5 % i forhold til året før.

Norge har rapporteret om en stigning i antallet af anmeldelser vedrørende anvendelser af GMM'er i klasse 2, alene eller kombineret med genmodificerede dyr, og har bemærket et stabilt antal anmeldelser vedrørende masseproduktion af GMO'er, kliniske forsøg med genmodificerede lægemidler, GMO'er, der anvendes inden for uddannelse, og fra anvendelsen af genmodificerede dyr og genmodificerede planter.

Nogle medlemsstater har bemærket en stigning i det samlede antal anmeldelser, navnlig i 2021, og har bemærket en stigning i antallet af GM-linjer i dyreforsøg.

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

Anvendelsesklasse	**Antal medlemsstater**	
Antal anmeldelser	1	Grækenland
Kun klasse 1	3	Bulgarien, Letland og Rumænien
Op til klasse 2	7	Cypern (kun klasse 2), Island, Kroatien, Litauen, Norge, Slovenien og Slovakiet
Op til klasse 3	12	Belgien, Danmark, Estland, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien, Tjekkiet og Østrig
Op til klasse 4	4	Frankrig, Sverige, Tyskland og Ungarn

De fleste af de medlemsstater, der modtog anmeldelser af genmodificerede planter eller genmodificerede dyr[23], havde ingen særlige udfordringer i forbindelse med disse.

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

Alle medlemsstater, undtagen Kroatien og Litauen, har rapporteret, at der ikke har været ændringer i fremstillingen og administrationen af forsøgslægemidler til human og veterinær brug (Tabel 2).

Litauen har ændret den nationale lovgivning og procedurerne for godkendelse af kliniske forsøg som omhandlet i forordning (EF) nr. 536/2014[24].

Kroatien har udstedt retningslinjer for klinisk forskning.

[23] Belgien, Danmark, Frankrig, Irland, Kroatien, Nederlandene, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Tjekkiet, Ungarn og Østrig.

[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Tabel 2: Godkendelse af forsøgslægemidler i henhold til direktivet og samlet antal godkendelser

	Human brug		**Veterinær brug**	
	Fremstilling	**Administration**	**Fremstilling**	**Administration**
AT	Ja / 0	Ja / 0	Ja / I.R.	Ja / I.R.
BE	Ja / 11	Ja / 94	Ja / 0	Ja / 0
BG	Ja / 0	I.R.	I.R.	I.R.
CY	I.R.	I.R.	Nej	I.R.
CZ	Ja / 1	I.R.	Ja/ 0	I.R.
DE	Ja / I.R.	I.R.	Ja / I.R.	I.R.
DK	Ja / 0	Ja / 15	Ja / 0	Ja / I.R.
EE	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
EL	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
ES	Ja / 11	Ja/ 8	Ja / I.R.	I.R.
FI	Ja / 6	Ja / 5	Ja / 0	Ja / 0
FR	Ja / 5	Ja / 0	Ja / I.R.	Ja / I.R.
HR	Ja / 2	Ja / 2	Nej	Nej
HU	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
IE	Ja / 58	Nej	Ja / 0	Nej
IT	Ja / 72	Ja / 68	Ja / 0	Ja / 0
LT	I.R.	Ja / 3	I.R.	I.R.
LU	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
LV	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
MT	Ingen rapport indsendt			
NL	Ja / I.R.	I.R.	Ja / I.R.	I.R.
PL	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
PT	Ja / 2	I.R.	I.R.	I.R.
RO	Ja / 0	I.R.	Ja / 0	I.R.

SE	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
SI	I.R.	I.R.	I.R.	I.R.
SK	Ja / 0	I.R.	Ja / 0	I.R.

I.R.: Ingen relevans.

I.R. Kliniske forsøg med IMP, der indeholder GMO'er, er ikke reguleret i henhold til direktivet.

Frankrig og Slovakiet har rapporteret om, at de anvender hurtige procedurer til behandling af ansøgninger i forbindelse med covid-19-pandemien, i overensstemmelse med undtagelsen i direktiv (EU) nr. 2020/1043[25], som fandt anvendelse på miljørisikovurderingen af IMP (forudgående miljørisikovurdering af kliniske forsøg, der ikke kræves, så længe WHO anser covid-19 for at være en pandemi) og tilladelse i henhold til direktivet.

Spanien har anerkendt, at der er sket betydelige fremskridt med hensyn til samspillet mellem GMO'er og lovgivningen om lægemidler, og at det ville være ønskeligt at fortsætte arbejdet med at harmonisere og præcisere den retlige ramme for kliniske forsøg med GMO'er/GMM'er på EU-plan. Frankrig har understreget, at miljørisikovurderingen er blevet forbedret betydeligt siden indførelsen af de fælles ansøgningsformularer for IMP'er, da de kompetente myndigheder kun har krævet relevante oplysninger.

Italien har rapporteret, at sponsorer, indehavere af godkendelser og brugere har haft problemer med at samarbejde omkring udarbejdelse af anmeldelsen til de kompetente myndigheder, navnlig i forbindelse med kliniske multicenterforsøg, og har fremhævet, at et bedre samarbejde med de andre nationale kompetente myndigheder ville gøre det muligt at indsamle flere data og forbedre overvågningssystemet. Italien har understreget, hvor vigtigt det er at have en harmoniseret tilgang mellem de kompetente myndigheder.

Belgien har udarbejdet en praktisk vejledning for at hjælpe sponsorerne af kliniske forsøg og undersøgelsesledere af IMP'er med at fastlægge de proceduremæssige krav, der skal følges for deres kliniske forsøg med GMO-lægemidler og har bemærket, at det føderale lægemiddelagentur også har givet foreløbig rådgivning om, hvilke lovgivningsprocedurer for biosikkerhed der bør følges.

Nogle få medlemsstater (Frankrig, Italien og Spanien) har opfordret til europæisk konsensus om lovgivningsmæssige aspekter af kliniske forsøg og tidlig adgang til nye lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

DEL III: GENE DRIVE-MODIFICEREDE ORGANISMER

Gene drive-modificerede[26] organismer (GDO'er) er ikke omfattet af direktivet, hvis de ikke indebærer anvendelse af mikroorganismer som defineret i direktivet**.** Medlemsstaterne blev dog opfordret til eventuelt at fremlægge oplysninger om deres erfaringer med regulering af indesluttet anvendelse af GDO'er og om, hvordan den nationale lovgivning, hvis den findes, anvendes i denne henseende.

[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1043 af 15. juli 2020 om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19) (EUT L 231 af 17.7.2020, s. 12).
[26] I denne rapport forstås ved "gene drive" et system af tendentiøs nedarvning, hvor et genetisk elements evne til at passere fra en forælder til dens afkom gennem seksuel reproduktion er forstærket.

Kun Tyskland har indberettet en ændring i den nationale lovgivning siden sidste rapporteringsperiode og har bemærket, at bestemmelserne om GDO'er er blevet medtaget i den nyligt ændrede forordning om sikkerhed i forbindelse med genteknologi (Gentechnik-Sicherheitsverordnung). Aktiviteter med GDO'er placeres i første omgang i sikkerhedsklasse 3, som kræver godkendelse (forudgående tilladelse) fra den kompetente myndighed, før de kan påbegyndes (artikel 9, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF). Et rådgivende udvalg foretager en vurdering fra sag til sag, og anbefalinger til specifikke sikkerhedsforanstaltninger fremsættes på baggrund heraf. Den kompetente myndighed kan også på grundlag af en risikovurdering tildele aktiviteterne et andet sikkerhedsniveau. Individuelle sikkerhedsforanstaltninger er specielt tilpasset den pågældende organisme.

To medlemsstater (Italien og Nederlandene) har indberettet nye anmeldelser af GDO'er, der er modtaget i henhold til deres lovgivning om indesluttet anvendelse:

- om Anopheles gambia til udvikling af genetisk modificerede myg til malariabekæmpelse, og Aedes aegypti-myg samt genetisk modificerede Aedes aegypti-myg og Drosophila suzukii genetisk modificeret med nedsat reproduktionsevne hos afkom (to anmeldelser i klasse 2 — Italien)

- om nematoden Caenorhabditis elegans med henblik på undersøgelse af spredningen af gene drive og muligheden for udvikling af resistens over for den (en anmeldelse i klasse 2 — Nederlandene).

Disse medlemsstater har delt deres praktiske erfaringer[27] med inddæmning og beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med aktiviteter, der omfatter GDO'er.

Nogle medlemsstater[28] har fremsat deres synspunkter om risikovurdering og risikostyring af GDO'er og har bemærket, at det risikoklassificeringssystem, der anvendes på nationalt plan for GDO'er, og indeslutningsforanstaltningerne ville være de samme som dem, der er fastsat i direktivet for GMM'er. Men de specifikke egenskaber hos GDO'er bør tages i betragtning fra sag til sag[29].

Belgien har bemærket, at principperne for risikovurdering og risikoklassificering, der er fastsat i direktivet vedrørende GMM'er under indesluttet anvendelse, fortsat er hensigtsmæssige for aktiviteter med GDO'er. Belgien har imidlertid understreget, at der i forbindelse med risikovurderingen og risikostyringen bør tages hensyn til specifikke egenskaber hos GDO'en (den hurtige spredning af den GDO-overførte modifikation gennem flere generationer af mål- eller ikke-målorganismer). Visse andre aspekter fortjener også yderligere opmærksomhed, afhængigt af den pågældende GDO, der manipuleres, f.eks. hvis der er tale om et leddyr. I denne forbindelse har SBB bidraget til udarbejdelsen af retningslinjer, der skal hjælpe brugerne og de kompetente myndigheder med at klassificere og styre aktiviteter med GDO'er[30].

Nogle medlemsstater[31] har vedtaget beredskabsplaner for indesluttede anvendelser med GDO'er.

---

[27] De nærmere oplysninger findes i de nationale rapporter.
[28] Belgien, Bulgarien, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Litauen, Nederlandene, Spanien, Sverige, Tjekkiet og Tyskland.
[29] Finland, Luxembourg, Tjekkiet og Spanien
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Belgien, Nederlandene og Tjekkiet.

Bulgarien har anført, at man indledningsvis kunne antage, at alle GDO'er vil udgøre en høj risiko for miljøet, og anvende strenge indeslutningsforanstaltninger. Mindre strenge indeslutningsforanstaltninger kan fastsættes fra sag til sag, hvis det påvises, at risikoen er lavere.

Sverige har bemærket, at hvis en GMM blev modificeret med en gene drive-mekanisme, bør den være omfattet af indsluttet anvendelse af klasse 2 som minimum.

Nogle medlemsstater[32] har understreget, at deres erfaring med GDO'er stadig er meget begrænset, og at der er behov for ekspertise på dette område. Disse medlemsstater har understreget, at den hurtige udvikling af teknologien og tilpasningen af indeslutningen dertil samt usikkerheden omkring miljørisikovurderingen er vigtige faktorer, der skal tages i betragtning ved aktiviteter med GDO'er.

Irland har anmodet om retningslinjer eller lovgivningsmæssige oplysninger, der specifikt omhandler biosikkerhed og gene drive-anvendelse.

KONKLUSIONER

Medlemsstaterne har indberettet deres erfaringer med direktivet for perioden 2019-2021 til Kommissionen. Denne rapport indeholder et resumé af deres bidrag til forskellige aspekter vedrørende gennemførelsen af direktivet og deres erfaring med forsøgslægemidler og GDO'er. Dette afsnit indeholder også visse yderligere forklaringer fra Kommissionen som svar på medlemsstaterne bemærkninger.

I nogle få medlemsstater er national lovgivning blevet tilpasset for at afspejle den aktuelle status med hensyn til videnskab og teknologisk udvikling og behovet for at holde trit med viden og ekspertise til vurdering af indesluttede anvendelser af GMO'er/GMM'er.

Generelt viser de nationale rapporter, at medlemsstaterne håndterer gennemførelsen af direktivet godt og sikrer, at der træffes alle foranstaltninger for at undgå skadelige virkninger for menneskers sundhed og miljøet, som kan opstå som følge af den indesluttede anvendelse af GMM'er. Nogle medlemsstater mente imidlertid ikke, at definitionen af GMO'er/GMM'er afspejler den aktuelle videnskabelige og teknologiske udvikling, og nogle få medlemsstater mente, at der er manglende juridisk klarhed for så vidt angår organismer fremstillet ved hjælp af nye genomteknikker efter Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende mutagenese.

I denne forbindelse minder Kommissionen om, at den i sin rapport for 2015-2018[33] henviste til anvendelsen af Domstolens fortolkning af undtagelsen vedrørende mutagenese som omhandlet i direktiv 2001/18/EF (direktivets artikel 3, stk. 1, læst i sammenhæng med punkt 1 i bilag IB) og bekræftede, at den også finder anvendelse på undtagelsen vedrørende de i bilag II, del A, punkt 1, til direktiv 2009/41/EF nævnte mutageneseteknikker. Anvendelsesområdet for direktivet blev også nærmere præciseret i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene "Undersøgelse af status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16" ("Kommissionens undersøgelse af nye genomteknikker"), som blev offentliggjort i april 2021[34].

[32] Bulgarien, Finland, Irland, Litauen og Tjekkiet.
[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

Nogle medlemsstater har rapporteret om vanskeligheder i forbindelse med anmeldelses- og godkendelsesprocessen. Disse omhandlede fristerne for behandling af anmeldelser og efterlevelse af de administrative procedurer samt anmodninger om yderligere oplysninger til brug for risikovurdering som følge af anmeldelsernes komplekse karakter.

For at mindske den administrative byrde har en medlemsstat foreslået, at kravene til indesluttet anvendelse i klasse 1 tilpasses kravene i direktiv 2000/54/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet.

Det skal bemærkes, at begge direktiver har det fælles mål at beskytte menneskers sundhed mod risici, som opstår eller kan opstå som følge af udsættelse for biologiske agenser. Men ud over dette har direktiv 2009/41/EF til formål at beskytte miljøet og fastsætter foranstaltningerne med sigte herpå.

Kompleksiteten er igen understreget i de nationale rapporter med hensyn til at gennemføre anmeldelses- og godkendelsesprocedurer i henhold til forskellige lovgivningsmæssige rammer for IMP'er, dvs. henholdsvis direktiv 2009/41/EF og forordning (EU) nr. 536/2014, medlemsstaternes forskellige tilgange til miljørisikovurdering af kliniske forsøg med IMP'er og behovet for fortsat at arbejde for at harmonisere dette område. Dette spørgsmål er navnlig blevet fremhævet i forbindelse med covid-19-pandemien og adgang til lægemidler, for hvilke der var et presserende behov for at tackle/forebygge problemer i forhold til folkesundheden.

I meddelelsen fra Kommissionen om en lægemiddelstrategi for Europa[35] anerkendes det, at de lovgivningsmæssige krav til godkendelse af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er), bør være egnede til formålet, når det gælder om at tage hensyn til lægemidlernes særlige karakteristika og gennemførelsen af kliniske forsøg med disse lægemidler. Det fremgår endvidere heraf, at løsninger vil blive undersøgt i forbindelse med evalueringen af lægemiddellovgivningen ved overvejelse af mekanismer til løbende og rettidig tilpasning af de tekniske krav i lyset af fremspirende videnskab og teknologier med henblik på at øge effektiviteten af beskyttelsen af menneskers sundhed og samtidig minimere de skadelige virkninger på miljøet.

Med hensyn til håndhævelse er der ikke indberettet alvorlige tilfælde af manglende overholdelse af kravene med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet.

Covid-19-pandemien har tvunget håndhævelsesmyndighederne til hurtigt at tilpasse deres praksis i forbindelse med specifikke udfordringer og begrænsninger i forhold til muligheden for at foretage inspektioner på stedet, og ændringer i arbejdsmønstre som følge af nedlukninger, samtidig med at det sikres, at den bioteknologiske forskning gennemføres under sikre forhold.

Generelt har de kompetente myndigheder reageret på covid-19-pandemien ved at anvende forskellige værktøjer, og en række foranstaltninger blev indført efter en risikobaseret tilgang, der gav prioritet til inspektioner og håndhævelse på områder, hvor kritiske risici blev konstateret, og inspektioner af aktiviteter med indesluttet anvendelse med lav risiko blev midlertidigt suspenderet. Anvendelsen af digitale værktøjer blev også fremhævet som en måde, hvorpå viden og færdigheder til forebyggelse af risici og beskyttelse af sundheden og miljøet som følge af indesluttet anvendelse af GMM'er mellem forskningsinstitutioner kan øges med henblik på at dele viden og indhente ny dokumentation.

[35] (COM(2020) 761 final).

Med hensyn til GDO'er viser de nationale rapporter, at erfaringerne på dette område stadig er begrænsede. Rapporterende medlemsstater har oplyst, at der ikke ville være særlige udfordringer med at anvende de samme foranstaltninger på GDO'er som dem, der er fastsat i direktivet for GMM'er, og at de principper for risikovurdering og risikoklassifikation, der er fastsat i direktivet, fortsat er hensigtsmæssige for aktiviteter med GDO'er, samtidig med at der fra sag til sag tages hensyn til deres specifikke egenskaber.

Nogle medlemsstater har anmodet om vejledning, der specifikt omhandler biosikkerhed i forbindelse med indesluttet anvendelse af GMM'er, navnlig i forbindelse med den bioteknologiske udvikling og nye genomteknikker.

I Kommissionens undersøgelse af nye genomteknikker, der blev offentliggjort i 2021, blev det konkluderet, at den nødvendige videnskabelige viden om anvendelsen af disse teknikker i GMM'er stadig er begrænset eller mangelfuld, navnlig med hensyn til sikkerhedsaspekter. I rapporten blev der redegjort for, at Kommissionen med hensyn til anvendelsen af nye genomteknikker i mikroorganismer har til hensigt at fortsætte med at opbygge den nødvendige videnskabelige viden med henblik på mulige yderligere politiske tiltag[36]. I den forbindelse har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet fået mandat til at indsamle oplysninger og afgive udtalelse om ny udvikling inden for bioteknologi anvendt på mikroorganismer for at få et nutidigt og dybere kendskab til anvendelsen af teknologierne på dette område og de mulige risici, der er forbundet med dem[37]. Desuden er Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier, med bistand fra EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder, i færd med at udarbejde en rapport om detektion af GMM'er, herunder dem som er fremstillet ved hjælp af nye mutagenesteknikker[38].

Kommissionen afholder regelmæssige møder mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for direktivet, hvor relevante emner vedrørende gennemførelsen af direktivet fortsat vil drøftes med disse myndigheder.

[36]På grundlag af undersøgelsens resultater arbejder Kommissionen på et initiativ til forslag om en retlig ramme for planter, som produceres ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og de fødevarer og foderstoffer, de anvendes i: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_da.
[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.