



Bruxelles, den 20.12.2016  
COM(2016) 808 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN**

**Medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indsluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) for perioden 2009-2014**

{SWD(2016) 445 final}

## **ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN**

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

#### **INDHOLDSFORTEGNELSE**

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

Nærmere oplysninger findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

## ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN

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

Oplysningerne i dette dokument er indsamlet af Kommissionen og stammer fra de individuelle rapporter, som medlemsstaterne har indsendt i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. Direktiv 2009/41/EF er en omarbejdning af direktiv 90/219/EØF som ændret ved direktiv 98/81/EF.

#### INDLEDNING

I direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer<sup>1</sup> (GMM) kræves det, at Kommissionen hvert tredje år offentliggør en sammenfattende rapport om medlemsstaternes erfaring med direktivet<sup>2</sup> baseret på individuelle rapporter, som medlemsstaterne indsender til Kommissionen<sup>3</sup>. Den nuværende rapport dækker perioden fra juni 2009 til juni 2014 og følger efter den foregående rapport for perioden 2006-2009<sup>4</sup>.

Denne rapport er baseret på 26 medlemsstaters rapporter<sup>5</sup>, idet to medlemsstater ikke indsendte individuelle rapporter. Kroatien, som blev medlem af EU i juli 2013, blev anmodet om at aflægge rapport om sine erfaringer med direktivet for første gang i 2013.

Medlemsstaterne blev bedt om at indsende oplysninger om:

- aktiviteter og anlæg
- anmeldelses- og godkendelsessystemer
- uheld
- inspektions- og håndhævelsesspørgsmål
- problemer med fortolkning af bestemmelser
- kliniske forsøg i henhold til direktivets bestemmelser

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

<sup>2</sup> Artikel 17, stk. 3, i direktiv 2009/41/EF.

<sup>3</sup> Artikel 17, stk. 2, i direktiv 2009/41/EF.

<sup>4</sup> Rapport om medlemsstaternes erfaringer med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) for perioden 2006-2009, COM(2012) 398 final, 17.7.2012.

<sup>5</sup> Oplysningerne, som de enkelte medlemsstater har indsendt, findes på ... (websted)

- offentlig høring og information
- bortskaffelse af affald.

Oplysningerne i denne rapport er baseret på medlemsstaternes individuelle rapporter og er derfor ikke udtryk for Europa-Kommissionens holdning<sup>6</sup>.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der optræder på dennes vegne, kan gøres ansvarlige for indholdet af og anvendelsen af oplysningerne i denne rapport.

I den følgende tekst sammenfattes oplysningerne fra medlemsstaterne under de fastlagte overskrifter, og der sættes fokus på ligheder og forskelle mellem medlemsstaternes erfaringer. Nærmere oplysninger fra de enkelte medlemsstaters treårsrapporter findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

---

<sup>6</sup> Denne rapport berører navnlig ikke enhver potentiel foranstaltning i overensstemmelse med artikel 258 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

## 1. Oversigt over aktiviteter og anlæg (rapporteringsperiode 6. juni 2009 - 5. juni 2014)

I henhold til artikel 2, litra c), i direktiv 2009/41/EF er indesluttet anvendelse "*enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne GMM'er dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningen og miljøet*".

Aktiviteter med indesluttet anvendelse klassificeres i fire indeslutningsklasser: Klasse 1 indebærer ingen eller kun en ubetydelig risiko Klasse 2, 3 eller 4 omfatter aktiviteter, der henholdsvis indebærer lav, moderat og høj risiko<sup>7</sup>.

Inden for rammerne af direktiv 2009/41/EF skal lokalerne til aktiviteter med indesluttet anvendelse anmeldes til de nationale kompetente myndigheder, inden de tages i brug første gang. Efter denne anmeldelse kan efterfølgende indesluttet anvendelse i klasse 1 indledes uden yderligere anmeldelse, mens indesluttet anvendelse i højere klasser kræver en specifik anmeldelse. Tjekkiet er i øjeblikket i færd med at ændre sin lovgivning, som kræver en ny anmeldelse for hvert tilfælde af indesluttet anvendelse, selv for klasse 1-aktiviteter.

Ifølge de fremlagte oplysninger faldt de fleste aktiviteter med indesluttet anvendelse i medlemsstaterne i klasse 1 eller klasse 2. Der blev udført færre aktiviteter i klasse 3 og 4. Ifølge landerapporten fra Rumænien blev der ikke gennemført nogen GMM-aktiviteter med indesluttet anvendelse i rapporteringsperioden.

De fleste aktiviteter var forskningsrelaterede. Adskillige aktiviteter tjente kommercielle formål, såsom fremstilling af diagnostiske eller veterinærmedicinske/medicinske produkter, eller indebar kliniske forsøg. Der blev ligeledes udført aktiviteter på hospitaler, offentlige institutioner, læreanstalter (universiteter) eller på springlaboratorier.

## 2. Anmeldelses- og godkendelsessystem (og relevante ændringer)

Der var en smule forskel på, hvilke myndigheder der var involveret i de forskellige nationale systemer.

I mange medlemsstater (Bulgarien, Tjekkiet, Danmark<sup>8</sup>, Irland, Litauen, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien) var de kompetente myndigheder for anmeldelse og godkendelse miljøministeriet eller agenturer, der varetager miljøspørgsmål. I andre medlemsstater (Østrig, Kroatien, Cypern, Estland, Frankrig, Ungarn, Italien, Letland, Det Forenede Kongerige) blev de kompetente myndigheds opgaver udført af andre ministerier, enten alene eller i samarbejde med andre som sundhedsministeriet (Østrig<sup>9</sup>, Kroatien<sup>10</sup>, Italien, Det Forenede Kongerige), arbejdsministeriet (Cypern, Estland), ministeriet for landbrug og udvikling af landdistrikter (Ungarn, Letland), ministeriet for national/videregående uddannelse, videnskab og forskning (Frankrig), specifikke

<sup>7</sup> Artikel 4, stk. 3, i direktiv 2009/41/EF.

<sup>8</sup> Sammen med Arbejdstilsynet.

<sup>9</sup> Sammen med ministeriet for videnskab, forskning og økonomi.

<sup>10</sup> Sammen med ministeriet for videnskab, uddannelse og idræt

myndigheder for bioteknologi/biosikkerhed (Belgien, Finland, Spanien), arbejdsmiljø (Sverige) eller fødevarer og forbrugerbeskyttelse (Tyskland).

Nogle medlemsstater benytter også rådgivende videnskabelige organer i risikovurderings-/godkendelsesprocessen. I Belgien og Tyskland findes de kompetente myndigheder på regionalt niveau, og i Spanien og Det Forenede Kongerige er visse kompetencer uddelegeret til de regionale myndigheder.

Danmark har indledt en revision af de nationale procedurer med henblik på at lette processen for såvel virksomheder som myndigheder.

Med undtagelse af Cypern og Rumænien har medlemsstaterne udvidet de omsatte bestemmelser i direktiv 2009/41/EF om GMM til indesluttede anvendelser af genmodificerede planter og dyr. Polen indsendte ingen oplysninger om dette aspekt.

Med kun få undtagelser erklærer medlemsstaterne generelt, at behandlingen af anmeldelser foregår inden for den lovbestemte frist. Når der forekommer forsinkelser, skyldes de oftest anmodninger om yderligere oplysninger, manglende klarhed om kravene til indgivelse af anmeldelser hos ansøgerne, inddragelse af mere end én national instans i godkendelsesprocessen og forsinkelser i afgivelsen af udtalelsen fra den videnskabelige rådgivende instans, der er ansvarlig for at vurdere anmeldelserne.

### 3. Uheld

Nogle få medlemsstater (Finland, Nederlandene, Slovakiet, Sverige og Det Forenede Kongerige) rapporterede om uheld i henhold til definitionen i artikel 2, litra d), i direktiv 2009/41/EF og procedurerne i artikel 14 og 15 i samme direktiv.

Finland modtog nogle få anmeldelser om mindre uheld (f.eks. nålestik) ved klasse 2-aktiviteter uden nogen konsekvenser. Nederlandene rapporterede om 13 hændelser uden konsekvenser for sundhed eller miljø, f.eks. en mindre brand i et biosikkerhedskabinet i et laboratorium, en mindre kollision i en korridor ved transport af affald (der var klasse 2-mikroorganismer til stede i affaldet), fejl på en centrifuge (genmodificeret *Neisseria*), fejl på en ismaskine, et nåleuheld med en svag variant af genmodificeret influenza, to hændelser med en isolator, der husede dyr med genmodificeret influenza, skader på en glasvæg i et laboratorium, en teknisk defekt, en fejl i et ventilationssystems tekniske konstruktion, og en cellelinje, der var inficeret med genmodificeret SARS-virus, blev fastgjort med et gammelt fikseringsmiddel, som dog viste sig at være effektivt, selv om sidste anvendelsesdato var overskredet.

Slovakiet indberettede tre uheld, der skyldtes brand i forskellige faciliteter, bl.a. instituttet for virologi (GMO'er i klasse 1 og 2), instituttet for neuroimmunologi (GMO'er i klasse 1 og 2) og det slovakiske teknologiske universitet (GMO'er i klasse 1). Sverige indberettede et uheld, der omfattede et nåleuheld (en studerende stak sig ved et uheld på en kanyle indeholdende en genmodificeret virusvaccine).

Det Forenede Kongerige indberettede otte uheld, der vedrørte indesluttet anvendelse af GMM'er eller GMO'er. Ud af de otte indberettede uheld omfattede seks GMM'er i klasse 3, mens to involverede GMM'er i klasse 3. De indberettede uheld omfattede to nålestikskader (*Toxoplasma gondii* og *Mycobacterium marinum*), en målefejl på et instrument, et utilsigtet

sprøjt (en person fik en lille dråbe *Pseudomonas aeruginosa*-kultur i øjet), en kasse med 36 plader med *Yersinia pestis* blev tabt, en centrifugefejl, der potentielt kunne føre til eksponering for en aerosol af genmodificeret *Legionella pneumophila*, fejl på et dræningssystem (*Fusarium graminearum*) og to filtreringsfejl med genmodificerede virus (lentic viral vektor med indsat sekvenskodning for shRNA mod KIAA0020 og Hepatitis C-virus).

Belgien indberettede et uheld (brand) i et opbevaringsrum til biologisk affald, uden at den kompetente myndighed var blevet underrettet.

Ifølge oplysningerne fra medlemsstaterne blev der truffet korrigerende foranstaltninger, når uheldene indtraf, både vedrørende de proceduremæssige og strukturelle sikkerhedsaspekter samt vedrørende menneskers og miljøets sikkerhed. De involverede institutioner foretog de nødvendige justeringer for at undgå tilsvarende hændelser fremover, f.eks. tilpasning eller ændring af standardprocedurer, ændring af risikohåndteringsprocedurer, forbedring af indeslutningspraksis og uddannelse af medarbejderne. De berørte medarbejdere modtog profylaktisk behandling og/eller vaccination og blev overvåget for at sikre fuldstændig helbredelse (i tilfælde af nålestik ved et uheld).

#### **4. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål**

De nationale rapporter viste, at der både findes lighedspunkter og forskelle i de gennemførelses- og håndhævelsesprocesser, som kræves i henhold til artikel 10 og 16 i direktiv 2009/41/EF i medlemsstaterne.

I nogle medlemsstater blev inspektionerne gennemført af specialiserede inspektører fra den kompetente myndighed, mens inspektionerne i andre blev foretaget af specialiserede inspektører fra andre ministerier eller tjenester på anmodning af de kompetente myndigheder. Antallet af inspektører, der beskæftiger sig med GMM-kontrol, varierede også blandt medlemsstaterne.

Kontrolprocedurerne omfattede regelmæssige årlige inspektioner i henhold til fastlagte kriterier (periodicitet, risikoklasse osv.), uanmeldte ad hoc-inspektioner, audit af faciliteter, der godkendes for første gang, stikprøver af materialer og audit af dokumentation og processer.

I Østrig blev inspektionerne tilrettelagt og gennemført på grundlag af kendetegnene ved aktiviteten (f.eks. risikoklasse, omfattende udstyr, podning af dyr). I de tre regioner i Belgien blev inspektionerne tilrettelagt af forskellige inspektorater og gennemført regelmæssigt og vedrørte indesluttede anvendelser af GMM'er, herunder patogener.

I Tjekkiet og i Bulgarien blev inspektionerne gennemført i henhold til en årsplan.

I Danmark blev alle aktiviteter inspiceret ved anmeldelse af nye lokaler eller ændringer af eksisterende lokaler. De danske myndigheder informerede Kommissionen om, at denne procedure snart vil blive ændret for at gøre det muligt at påbegynde arbejde med GMM i klasse 1 alene baseret på anmeldelsen, mens inspektionerne foretages, efter at operationerne er indledt.

I Finland, Irland, Litauen og Det Forenede Kongerige var inspektionsintensiteten hovedsagelig baseret på klassen af aktiviteten med indesluttet anvendelse.

I Tyskland blev inspektionerne ganske vist gennemført med forskellige intervaller blandt delstaterne, men man fulgte fælles metoder baseret på risikoklassificering og brugsmønstrene for faciliteten.

Tre medlemsstater (Estland, Litauen og Malta) fandt, at specifikke uddannelsesprogrammer for inspektører og fælles inspektioner med andre medlemsstater ville forbedre inspektionsprocessen.

Ved inspektionerne identificerede man en række problemer vedrørende: affaldshåndtering unøjagtig eller forældet dokumentation manglende viden om de nyeste genmodificeringsteknologier utilstrækkelig registrering af personalets uddannelse indesluttet anvendelse af GMO'er/GMM'er uden at have indhentet den korrekte godkendelse dårlig eller manglende identifikation og skiltning af faciliteter eller laboratorier til genmodificering tilstrækkelige standardkontrolforanstaltninger og i nogle tilfælde utilstrækkelige biosikkerhedsforanstaltninger (dekontaminering, beskyttelsestøj, adgangsbegrænsning osv.).

For så vidt angår håndhævelsen erklærer de kompetente myndigheder i alle medlemsstater, der har indsendt individuelle rapporter, at de har anvendt en række instrumenter (indskærpelser, overtrædelsesmeddelelser osv.), når inspektionerne afslørede situationer, der krævede korrigerende foranstaltninger, for at sikre afhjælpende tiltag og regelefterlevelse fra operatørernes side inden for en bestemt frist. I alle de indberettede tilfælde sørgede operatørerne hurtigt for at efterleve reglerne og gennemførte de korrigerende foranstaltninger, som myndighederne krævede.

## **5. Problemer med fortolningen af bestemmelserne**

I Østrig, Kroatien, Cypern, Tyskland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Portugal, Rumænien og Slovakiet var der ingen indberetninger om specifikke problemer med gennemførelsen af bestemmelserne.

Belgien havde problemer med at fortolke bestemmelserne i direktiv 2009/41/EF vedrørende kommercielle aktiviteter, der involverer bakteriel transformation. I et tilfælde fremstillede man en GMM, der falder inden for rammerne af 2009/41/EF, ved hjælp af teknikker (selvkloning), der ikke hører under anvendelsesområdet for direktiv 2009/41/EF. I et andet tilfælde blev et kommercielt tilgængeligt (via internettet) bakterietransformationssæt anvendt til at fremstille en klasse 1-GMM. Selv om transformationssættet ikke sælges i Belgien, kan dets tilgængelighed via internettet potentielt gøre det vanskeligt at håndhæve bestemmelserne i 2009/41/EF. Belgien og Polen stillede spørgsmål ved, om aktiviteter, der involverer genmodificerede plante- og dyreceller, kan betragtes som GMM-aktiviteter. Men definitionen af en mikroorganisme under 2009/41/EF er tydelig og omfatter dyrkning af dyre- og planteceller i anvendelsesområdet<sup>11</sup>

Belgien, Tjekkiet, Finland, Ungarn, Nederlandene, Spanien og Det Forenede Kongerige havde problemer med at vurdere, hvorvidt anvendelsen af visse nye teknikker, der resulterer i en

---

<sup>11</sup> Artikel 2, litra a), i direktiv 2009/41/EF.



GMM, faldt inden for anvendelsesområdet for direktiv 2009/41/EF. De mente, at EU's lovgivningsramme for de nye teknikker bør revideres for at præcisere, hvorvidt organismer, der fremstilles med disse nye teknikker, hører under direktivets anvendelsesområde.

Belgien, Finland, Slovenien, Det Forenede Kongerige og Sverige påpegede, at det store antal anmeldelser, de høje informationskrav til de enkelte anmeldelser, det detaljerede rapporteringssystem og kompleksiteten af de forskellige procedurer kan medføre en stor administrativ byrde for både myndigheder og anmeldere. Spanien og Frankrig påpegede ligeledes byrden ved det store antal inspektioner, der kræves for at håndhæve bestemmelserne i direktiv 2009/41/EF. Belgien mente, at procedurerne for anmeldelsen af indesluttede anvendelser af GMM'er og patogener bør gøres mere ensartet. I Ungarn er der behov for mange høringer mellem anmelderne og den kompetente myndighed om dokumentations- og informationskravene forud for og/eller efter indsendelsen af anmeldelsen. I Slovenien opstod der forsinkelser, når de eksterne eksperter (den videnskabelige komité) eller en anden national instans var involveret i behandlingen af en anmeldelse.

Nederlandene rapporterede om en række specifikke tekniske problemer, herunder forskelle i de (strengt) GMO-bestemmelser og de mindre strenge bestemmelser for vilde patogener (Nederlandene). Nederlandene mente ligeledes, at der er behov for forenkling og harmonisering af desinfektionsmidler, der anvendes som biocider i laboratorier.

I Belgien stødte man på visse problemer med fortolkningen af begreberne "efterfølgende indesluttede anvendelser" efter den første anmeldelse for lokaler vedrørende aktiviteter for en bestemt indeslutningsklasse. Anmelderen er ikke altid klar over, hvornår en aktivitet betragtes som en efterfølgende indesluttet anvendelse af den samme indeslutningsklasse, navnlig i tilfælde, hvor den godkendte aktivitet ændres. Desuden er det ikke altid muligt at skelne ændringer af tidligere anmeldelser fra andre typer af efterfølgende indesluttede anvendelser (videreførelse af en aktivitet eller ny aktivitet). I regionen Bruxelles-Capitale var man stødt på visse problemer med anmeldelsesprocessen på grund af lovgivningen i Bruxelles, som har opstillet talrige forskellige procedurer vedrørende risikoklassen (otte i alt).

I Finland har klassificeringen af virus, cellekulturer og navnlig af patogener, der er blevet dæmpet, også været problematisk. I samme forbindelse ønsker Finland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige, at definitionerne i direktivet revideres for at tage højde for nye teknikker eller teknologiske fremskridt.

Finland tilføjede ligeledes, at eftersom forskergrupper flytter fra den ene institution til den anden, medfører behovet for nye anmeldelser for de nye lokaler hver gang yderligere administrativt arbejde.

Irland og Danmark mente, at der er behov for deregulering af klasse 1-GMM'er, idet kravene i bilag II, del B, i direktivet anses for at være ret strenge i lyset af, at klasse 1-GMM'er betragtes som "ikkeskadelige". På samme måde ønsker Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige at forenkle procedurerne for klasse 1- og 2-aktiviteter. For Slovenien kan medtagelsen af sikre organismer i del C af bilag II til direktiv 2009/41/EF bidrage til at reducere anmeldelsernes antal og omfang.

Belgien, Ungarn, Litauen, Nederlandene og Tjekkiet ville sætte pris på en bedre forklaring, tidlig vejledning og et harmoniseret syn på genterapi, syntetisk biologi og andre nye teknikker eller teknologiske fremskridt for hele EU.

Litauen, Estland og Malta ville sætte pris på mere udveksling af erfaringer og uddannelse mellem medlemsstaterne.

## **6. Kliniske forsøg i henhold til direktivets bestemmelser**

De nationale rapporter viste, at medlemsstaterne greb kliniske forsøg an på vidt forskellig vis. Nogle medlemsstater betragtede kliniske forsøg som udelukkende henhørende under direktiv 2001/18/EF (Sverige eller Nederlandene), mens andre medlemsstater (Danmark og Finland) betragtede dem som udelukkende henhørende under direktiv 2009/41/EF.

Et andet indberettet problem var den potentielle afgrænsning af indesluttet anvendelse og forsætlig frigivelse ved kliniske forsøg med genmodificerede virus, hvor man ikke kan udelukke, at ekskretter fra patienter eller forsøgsdyr kan indeholde de testede virus.

Andre medlemsstater (Spanien, Det Forenede Kongerige) beslutter fra gang til gang, hvorvidt et klinisk forsøg betragtes som indesluttet anvendelse eller som forsætlig frigivelse. I Østrig har man specifikke nationale juridiske bestemmelser for anvendelser vedrørende genterapi ved kliniske forsøg.

Bulgarien, Tjekkiet og Ungarn mente, at der er behov for at drøfte, hvorvidt kliniske forsøg hører under anvendelsesområdet for direktiv 2009/41/EF eller anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EC. Bulgarien, Finland, Ungarn, Spanien og Tjekkiet udtrykte støtte til harmonisering af retningslinjerne og procedurerne for evaluering og anmeldelse af kliniske forsøg med GMM'er på EU-niveau.

Nogle medlemsstater (Belgien, Danmark, Frankrig, Finland, Italien, Polen, Slovenien og Spanien) meldte om en stigning i anmeldelserne af kliniske forsøg med genterapi, mens antallet var faldet i Tyskland.

Der blev ikke foretaget kliniske forsøg med GMM'er i Østrig, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Ungarn, Irland, Letland, Litauen, Malta og Portugal.

Bulgarien, Spanien og Tjekkiet ønsker større klarhed om den lovgivningsmæssige ramme for kliniske forsøg med GMM'er.

## **7. Offentlig høring og information**

Medlemsstaterne gennemførte generelt offentlige høringer som led i godkendelsesprocessen som fastlagt i artikel 12 i direktiv 2009/41/EF. Tilgangen til offentlige høringer varierede blandt medlemsstaterne. Nogle medlemsstater (Østrig, Tjekkiet, Frankrig, Irland, Rumænien og Spanien) fokuserede kun på klasse 3 og 4 ved den offentlige høring. Andre (Polen) lod det være op til de kompetente myndigheder at beslutte, hvorvidt der var behov for en offentlig høring på grundlag af klassen for aktiviteterne.

Størstedelen af medlemsstaterne oprettede et webbaseret system til regelmæssige offentlige høringer. Nogle medlemsstater havde elektroniske registre (databaser) for ansøgninger indgivet i henhold til direktiv 2009/41/EF.

I Belgien, Tjekkiet, Letland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige havde offentligheden adgang til oplysningerne eller en sammenfatning af de ansøgninger, der lå i databaserne.

I Ungarn indeholder de anmeldelser, der offentliggøres på internettet, et resumé af den risikovurdering, der ligger hos sekretariatet for rådgivningspanelet for genteknologi.

I Nederlandene offentliggjorde man kun anmelderens navn, projektets titel og tilladelsens udstedelsesdato, men offentligheden kunne anmode om adgang til en udstedt licens.

Andre metoder til formidling af relevante oplysninger inden for rammerne af direktiv 2009/41/EF til offentligheden omfattede offentlige møder i rådgivende organer og seminarer (Tjekkiet), offentliggørelse af årsberetninger (Kroatien, Tjekkiet, Tyskland, Spanien og Det Forenede Kongerige), lokalaviser eller landsdækkende aviser (Danmark, Nederlandene), brochurer (Estland), publikationer fra det kompetente ministerium (Slovakiet) og publikationer af mødeprotokoller (Det Forenede Kongerige). I Malta havde der været to radiointerviews.

I nogle medlemsstater (Østrig, Bulgarien, Cypern, Finland, Portugal og Sverige) gennemførte man ingen offentlige høringer, fordi der ikke var indkommet ansøgninger i rapporteringsperioden vedrørende klasserne i direktiv 2009/41/EF, hvor der stilles krav om en offentlig høring i henhold til de nationale bestemmelser.

Med undtagelse af Slovenien og Det Forenede Kongerige modtog medlemsstaterne ingen svar på de offentlige høringer og oplysninger, der blev offentliggjort i henhold til direktiv 2009/41/EF i rapporteringsperioden. I de to medlemsstater, der modtog svar, blev sammendrag af bemærkningerne stillet til rådighed på de kompetente myndigheders websted. I Irland modtog den kompetente myndighed et brev fra en borger, som ønskede yderligere oplysninger om følgerne af/risikoen ved indesluttet anvendelse af klasse 3-GMM'er (genmodificerede Hepatitis-stammer).

## **8. Bortskaffelse af affald**

Generelt erklærer medlemsstaterne, at de varetager affaldshåndteringen i henhold til klasse eller affaldskategori i overensstemmelse med kravene i artikel 5 og bilag IV i direktiv 2009/41/EF. De medlemsstater, som ikke fremlagde nogen oplysninger om disse aspekter, forklarede, at der ikke foregik nogen aktiviteter på dette område.

Nogle få medlemsstater (Belgien, Litauen, Polen og Portugal) krævede, at alle typer af rester skulle deaktiveres forud for bortskaffelse. I Spanien er deaktiveringen af affaldet valgfri for klasse 1 og obligatorisk for klasse 2, 3 og 4, men den kompetente myndighed anbefaler operatørerne at deaktivere GMO'erne i alle tilfælde.

De fleste medlemsstater anvender autoklaver eller kemisk behandling til at bortskaffe GMM-affald og/eller forbrænding af genmodificerede planter og dyr. I Tyskland findes der to genmodificeringsanlæg, hvor større dyr kan bortskaffes ved hjælp af et nedbrydningsanlæg (alkalisk hydrolyse).

Nogle medlemsstater (Tyskland, Frankrig, Irland, Litauen og Det Forenede Kongerige) havde affaldsbehandlingsanlæg udelukkende til deaktivering af genmodificeret affald. I Østrig,

Nederlandene og Finland findes der ét affaldsbehandlingsanlæg udelukkende til deaktivering af genmodificeret affald, og ellers deaktiverer operatørerne det selv. I lande uden autoriserede anlæg til behandling af genmodificeret affald deaktiverer brugerne selv deres GMO-affald (Danmark, Estland) eller benytter de almindelige affaldsbehandlingsanlæg (Belgien, Bulgarien, Ungarn, Tjekkiet, Spanien og Sverige).

## **9. Sammendrag og konklusioner**

I perioden 2009-2014 faldt de fleste aktiviteter med indesluttet anvendelse inden for klasse 1 eller klasse 2. Selv om der udføres betydeligt færre klasse 3- og 4-aktiviteter, er deres antal stigende. De fleste aktiviteter vedrørte forskning, men adskillige tjente kommercielle formål såsom fremstilling af diagnostiske, veterinærmedicinske og medicinske produkter.

Medlemsstaterne anvender direktivet ensartet med hensyn til administration, håndtering af anmeldelser, inspektioner, bortskaffelse af affald samt offentlig høring og information. Der opstod forskelle på de områder, der er omfattet af direktivet, hvor medlemsstaterne enten har indført yderligere lovgivning som f.eks. ved at udvide bestemmelserne i direktiv 2009/41/EF til at dække genmodificerede planter og dyr eller opretholde kravene om anmeldelse af alle klasse 1-aktiviteter, eller, når de anvender bestemmelserne i 2009/41/EF, til for alle klasser at kræve deaktivering af affald inden bortskaffelse eller anvendelse af uafhængige rådgivende organer til vurdering af anmeldelser.

De nationale rapporter viste, at adskillige og til tider forskellige myndigheder, ministerier og/eller agenturer i medlemsstaterne er involveret i anmeldelses- og godkendelsesprocesser samt i inspektion og håndhævelse. Processen for anmeldelse og godkendelse er ensartet, og tidsfristerne overholdes. Inspektionerne gennemføres systematisk og på ad hoc-basis på alle anlæg eller ved aktiviteter i specifikke klasser (klasse 3 og 4) ved hjælp af specialiseret personale.

Når man ved inspektionerne identificerede områder, der kunne forbedres, angav de nationale rapporter, at de kompetente myndigheder sikrede, at anmelderne traf foranstaltninger for at rette op på situationen inden for de fastsatte frister.

Uheldene i de rapporterende medlemsstater var få og af begrænset betydning for menneskers sundhed og miljøet. I alle de indberettede tilfælde meddelte medlemsstaterne, at de korrekte korrigerende foranstaltninger for processer og driftsprocedurer samt i lokaler og/eller på anlæg til indesluttet anvendelse var blevet iværksat ved alle uheld, der involverede mennesker/personale.

De nationale rapporter viser, at der opstår problemer med fortolkning af direktivets bestemmelser i nogle af de rapporterende medlemsstater, navnlig i forbindelse med direktivets definition af genmodificering, ved anmeldelser, der involverer ændringer ved hjælp af nye teknikker, ved vurderingen af de forskellige klasser af GMM, ved de efterfølgende aktiviteter med indesluttet anvendelse og med hensyn til kliniske forsøg i forbindelse med direktivet. I deres rapporter understregede adskillige medlemsstater, at ovennævnte problemer og den faktiske forvaltning af processen (antal anmeldelser, behandling af anmeldelser og godkendelse, inspektioner osv.) medfører en betydelig administrativ byrde, der fortjener at blive undersøgt med henblik på harmonisering og forenkling i videst mulig udstrækning.

Med hensyn til offentlig høring og information har næsten alle rapporterende medlemsstater indført bestemmelser for afholdelse af offentlige høringer og informering af offentligheden om resultaterne af deres aktiviteter i henhold til direktivet. Selv om man især benyttede internettet, blev andre kommunikationsmetoder (seminarer, møder, brochurer osv.) også anvendt. Generelt indkom der ingen svar ved de offentlige høringer.

Med hensyn til bortskaffelse af affald har alle de rapporterende medlemsstater erklæret, at de har indført bestemmelser for affaldsforvaltning i henhold til GM-klassen. I nogle tilfælde krævede medlemsstaterne, at den strengeste affaldshåndtering skulle anvendes for alle GMM-klasser. Både specialiserede og ikkespecialiserede affaldsbehandlingsanlæg blev benyttet.