



Brussel, 20.12.2016  
COM(2016) 808 final

**WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE**

**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 (herschikking) voor de periode 2009-2014**

{SWD(2016) 445 final}

## **WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE**

**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 (herschikking) voor de periode 2009-2014**

### **INHOUDSOPGAVE**

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 (herschikking) voor de periode 2009-2014.

Nadere bijzonderheden kunnen worden geraadpleegd in het begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie.

## WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE

### **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 (herschikking) voor de periode 2009-2014**

De informatie in dit document is door de Commissie samengesteld op basis van de individuele verslagen die door de lidstaten zijn ingediend overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Richtlijn 2009/41/EG is een herschikking van Richtlijn 90/219/EEG, die is gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG.

#### INLEIDING

Overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen<sup>1</sup> (hierna "GGM's" genoemd) moet de Commissie elke drie jaar een samenvattend verslag over de ervaring van de lidstaten met deze richtlijn<sup>2</sup> publiceren op basis van individuele verslagen die de lidstaten bij de Commissie moeten indienen<sup>3</sup>. Dit verslag bestrijkt de periode van juni 2009 tot en met juni 2014 en is de opvolger van het vorige verslag voor de periode 2006-2009<sup>4</sup>.

Dit verslag is gebaseerd op de verslagen van 26 lidstaten<sup>5</sup>, aangezien twee lidstaten geen individuele verslagen hebben ingediend. Kroatië, dat sinds juli 2013 lidstaat van de Unie is, werd verzocht om het verslag over zijn ervaring met de richtlijn voor het eerst in te dienen vanaf 2013.

De lidstaten werd verzocht informatie te verschaffen over:

- activiteiten en installaties;
- systemen voor kennisgeving en goedkeuring;
- ongevallen;
- inspectie- en handhavingskwesaties;
- problemen met de interpretatie van bepalingen;

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

<sup>2</sup> Artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2009/41/EG.

<sup>3</sup> Artikel 17, lid 2, van Richtlijn 2009/41/EG.

<sup>4</sup> 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 (herschikking) voor de periode 2006-2009, COM(2012) 398 final van 17.7.2012.

<sup>5</sup> De ingediende informatie voor elke lidstaat is beschikbaar op ... (website)

- klinische proeven overeenkomstig de richtlijn;
- raadpleging en voorlichting van het publiek;
- afvalverwijdering.

De informatie in dit verslag is gebaseerd op de individuele verslagen van de lidstaten en geeft derhalve niet het standpunt van de Europese Commissie weer<sup>6</sup>.

Noch de Europese Commissie, noch enige persoon die namens haar optreedt, is verantwoordelijk voor de inhoud van dit verslag en voor het gebruik dat van de informatie in dit document wordt gemaakt.

Navolgende tekst is een samenvatting van de informatie die de lidstaten voor de verschillende voorgeschreven onderwerpen hebben verstrekt, met specifieke aandacht voor overeenkomsten alsook verschillen tussen de ervaringen van de lidstaten. Nadere details uit de driejaarlijkse verslagen van de individuele lidstaten kunnen worden geraadpleegd in het begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie.

---

<sup>6</sup> Dit verslag laat met name elke mogelijke handeling overeenkomstig artikel 258 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie onverlet.

## 1. Overzicht van activiteiten en installaties (verslagperiode 6.6.2009 – 5.6.2014)

Overeenkomstig artikel 2, onder c), van Richtlijn 2009/41/EG betreft ingeperkt gebruik "*elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke GGM's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken*".

Activiteiten met ingeperkt gebruik worden ingedeeld in vier inperkingsklassen: klasse 1: activiteiten zonder enig risico of met een verwaarloosbaar risico; klasse 2, 3 en 4 staan voor activiteiten met respectievelijk een laag, matig en hoog risico<sup>7</sup>.

Overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG moet voor de ruimten voor activiteiten met ingeperkt gebruik een kennisgeving worden ingediend bij de nationale bevoegde instanties, wanneer zij voor het eerst worden gebruikt. Na deze kennisgeving mag zonder verdere kennisgeving later ingeperkt gebruik van klasse 1 plaatsvinden, terwijl hoger inperkingsklassen een verdere specifieke kennisgeving vereisen. Tsjechië wijzigt momenteel zijn wetgeving die een nieuwe kennisgeving voor elk geval van ingeperkt gebruik vereist, zelfs voor activiteiten van klasse 1.

Volgens de verstrekte informatie viel het leeuwendeel van de activiteiten met ingeperkt gebruik in de lidstaten onder klasse 1 of klasse 2. Er zijn minder activiteiten van klasse 3 en klasse 4 uitgevoerd. Volgens zijn nationaal verslag hebben er tijdens de verslagperiode in Roemenië geen activiteiten met ingeperkt gebruik van GGM's plaatsgevonden.

De meeste activiteiten hielden verband met onderzoek. Een aantal activiteiten werd uitgevoerd voor commerciële doeleinden, zoals de vervaardiging van diagnostica en de productie van (dier)geneesmiddelen, of hadden betrekking op klinische proeven. Er zijn ook activiteiten uitgevoerd in ziekenhuizen, openbare instellingen, het onderwijs (universiteiten) of in detectielaboratoria.

## 2. Systeem voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief wijzigingen)

Er waren kleine verschillen tussen de nationale stelsels als het om de betrokken instanties gaat.

In veel lidstaten (Bulgarije, Denemarken<sup>8</sup>, Ierland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië en Tsjechië) is het ministerie van Milieu of een milieuagentschap de bevoegde instantie voor kennisgevingen en goedkeuringen. In andere lidstaten (Cyprus, Estland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Kroatië, Letland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk) worden de taken van de bevoegde instanties uitgevoerd door andere ministeries alleen of in samenwerking met anderen, zoals het ministerie van Volksgezondheid (Kroatië<sup>9</sup>, Italië, Oostenrijk<sup>10</sup>, het Verenigd Koninkrijk), het ministerie van Arbeid (Cyprus, Estland), het ministerie van Landbouw en Plattelandsontwikkeling (Hongarije, Letland), het ministerie van Nationaal/Hoger Onderwijs, Wetenschap en Onderzoek (Frankrijk), specifieke

<sup>7</sup> Artikel 4, lid 3, van Richtlijn 2009/41/EG.

<sup>8</sup> Samen met de Deense Arbeidsdienst.

<sup>9</sup> Samen met het ministerie van Wetenschap, Onderwijs en Sport.

<sup>10</sup> Samen met het ministerie van Wetenschap, Onderzoek en Economie.

instanties voor biotechnologie/bioveiligheid (België, Finland, Spanje), Werkomgeving (Zweden) of voeding en consumentenbescherming (Duitsland).

In een aantal lidstaten zijn ook adviserende wetenschappelijke organisaties betrokken bij de risicobeoordelings-/goedkeuringsprocedure. In België en Duitsland zijn de bevoegde instanties op regionaal niveau vastgesteld. In Spanje en het Verenigd Koninkrijk worden bepaalde bevoegdheden gedelegeerd aan de regionale autoriteiten.

Denemarken is begonnen met de evaluatie van zijn nationale procedures om het proces voor zowel de bedrijfs wereld als de overheid te vereenvoudigen.

Met uitzondering van Cyprus en Roemenië hebben de lidstaten de omgezette bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van GGM's uitgebreid naar het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren. Polen heeft geen informatie over dit aspect verstrekt.

Op een klein aantal uitzonderingen na, verklaren de lidstaten dat zij kennisgevingen in het algemeen binnen de voorgeschreven termijnen behandelen. Eventuele vertragingen zijn meestal te wijten aan verzoeken om aanvullende informatie, een gebrek aan duidelijkheid bij de verzoekers over de vereisten ten aanzien van de indiening van kennisgevingen, de betrokkenheid van meer dan één nationale instantie bij het goedkeuringsproces, en vertragingen bij de indiening van het advies van de adviserende wetenschappelijke organisatie die verantwoordelijk is voor de beoordeling van kennisgevingen.

### **3. Ongevallen**

Slechts enkele lidstaten (Finland, Nederland, Slowakije, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) hebben in hun verslag melding gemaakt van ongevallen die voldoen aan de definitie in artikel 2, onder d), van Richtlijn 2009/41/EG en de procedures die zijn vastgesteld in de artikelen 14 en 15 van deze richtlijn.

Finland heeft weinig meldingen ontvangen over middelzware ongevallen (prikongevallen met een naald) bij activiteiten van klasse 2 zonder gevolgen. Nederland heeft 13 incidenten zonder gevolgen voor de gezondheid of het milieu gemeld, namelijk een kleine brand in een bioveiligheidskast in een laboratorium, een kleine botsing in een gang bij het vervoer van afval (in het afval was een micro-organisme van klasse 2 aanwezig), een centrifugestoring (genetisch gemodificeerde *Neisseria*), een storing in een ijsmachine, een prikongeval met een naald met een lage titer van genetisch gemodificeerde Influenza, 2 incidenten met een isolator waarin dieren met genetisch gemodificeerde Influenza waren ondergebracht, schade aan een glazen muur van een laboratorium, een technisch defect, een fout in het technische constructie van een ventilatiesysteem en een met een genetisch gemodificeerd SARS-virus besmette cellijn die is hersteld met een oud fixeermiddel dat ondanks de verstreken houdbaarheidsdatum ervan toch effectief is gebleken.

Slowakije heeft 3 ongevallen gemeld als gevolg van brand in verschillende faciliteiten, waaronder het Instituut voor Virologie (GGO's van klasse 1 en 2), het Instituut voor Neuro-immunologie (GGO's van klasse 1 en 2), en de Slowaakse Technische Universiteit (GGO's van klasse 1). Zweden heeft één ongeval gemeld, namelijk een prikongeval (een student die zich per ongeluk heeft geprikt met een injectiespuit die een genetisch gemodificeerd virusvaccin bevatte).

Het Verenigd Koninkrijk heeft 8 ongevallen met betrekking tot het ingeperkte gebruik van GGM's of GGO's gemeld. Bij deze acht gemelde ongevallen was er zes keer sprake van een GGM van klasse 2 en twee keer van een GGM van klasse 3. De gemelde ongevallen omvatten twee prikongevallen met een naald (*Toxoplasma gondii* en *Mycobacterium marinum*), een storing bij een instrumentmeting, per ongeluk spetteren (een druppel met een cultuur van *Pseudomonas aeruginosa* die in de ogen is terechtgekomen), een gevallen doos met 36 plaatjes met *Yersinia pestis*, een centrifugestoring die had kunnen leiden tot de blootstelling aan een aerosol van genetisch gemodificeerde *Legionella pneumophila*, een storing in een afvoersysteem (*Fusarium graminearum*), en twee filtratiestoringen met genetisch gemodificeerde virussen (Lentivirus vector met ingebrachte sequentiecodering voor shRNA tegen KIAA0020 en het Hepatitis C-virus).

In België is één ongeval gemeld, namelijk een brand in een opslagruimte voor biologisch afval, zonder dat de bevoegde instantie daarvan in kennis was gesteld.

Volgens de informatie die de lidstaten hebben verstrekt, zijn na de ongevallen telkens corrigerende maatregelen getroffen voor zowel procedurele als structurele veiligheidsaspecten en voor de veiligheid van zowel mensen als het milieu. De betrokken instellingen hebben de nodige aanpassingen doorgevoerd om dergelijke voorvallen in de toekomst te vermijden, zoals aanpassing of wijziging van de standaardwerkwijzen, wijziging van de risicobeheerprocedures, verbetering van inperkingspraktijken en de opleiding van personeel. De bij de ongevallen betrokken personeelsleden hebben een profylactische behandeling en/of vaccinatie gekregen en zijn gemonitord om ervoor te zorgen dat zij volledig herstellen (in het geval van prikongevallen met naalden).

#### **4. Inspectie- en handhavingskwesaties**

De nationale verslagen laten zien dat de tenuitvoerlegging en de handhaving overeenkomstig de artikelen 10 en 16 van Richtlijn 2009/41/EG in de lidstaten op sommige punten gelijklopen en op andere punten verschillen.

In sommige lidstaten worden de inspecties uitgevoerd door gespecialiseerde inspecteurs van de bevoegde instantie, terwijl bij anderen de inspecties op verzoek van de bevoegde instanties worden uitgevoerd door gespecialiseerde inspecteurs van andere ministeries of diensten. Ook zijn er van lidstaat tot lidstaat verschillen in het aantal inspecteurs dat betrokken is bij het GGM-toezicht.

De toezichtsprocedures bestaan onder meer uit regelmatige jaarlijkse inspecties volgens vastgestelde criteria (frequentie, risicoklasse enz.), onaangekondigde ad-hocinspecties, audits van faciliteiten die voor het eerst waren goedgekeurd, bemonstering van materialen en audits van documentatie en processen.

In Oostenrijk worden de inspecties georganiseerd en uitgevoerd op basis van de kenmerken van de activiteit (bv. risicoklasse, grootschalige uitrusting, inenten van dieren). In België worden de inspecties in de drie gewesten op gezette tijden georganiseerd door verschillende inspectiediensten en deze inspecties hebben betrekking op het ingeperkte gebruik van GGM's, waaronder ziekteverwekkers.

In Tsjechië en Bulgarije worden de inspecties uitgevoerd op basis van een jaarlijks schema.

In Denemarken worden alle activiteiten geïnspecteerd nadat een kennisgeving is ingediend voor nieuwe ruimten of voor veranderingen in bestaande ruimten. De Deense autoriteiten hebben de Commissie meegedeeld dat deze procedure weldra zal veranderen en het mogelijk zal zijn om werkzaamheden met GGM's van klasse 1 te beginnen op basis van een kennisgeving alleen, waarna de inspecties na het begin van de activiteiten volgen.

In Finland, Ierland, Litouwen en het Verenigd Koninkrijk is de intensiteit van de inspecties voornamelijk afhankelijk van de klasse van de activiteit met ingeperkt gebruik.

Hoewel de manier waarop inspecties worden uitgevoerd in Duitsland tussen de deelstaten varieert wat betreft de frequentie, zijn gemeenschappelijke benaderingen op basis van risicoclassificatie en de gebruikspatronen van de faciliteiten gehanteerd.

Drie lidstaten (Estland, Litouwen en Malta) zijn van oordeel dat specifieke opleidingsprogramma's voor inspecteurs en gezamenlijke inspecties met andere lidstaten het inspectieproces zouden verbeteren.

Tijdens de inspecties zijn enkele problemen geconstateerd met betrekking tot: afvalbeheer; onnauwkeurige of verouderde documentatie; gebrek aan kennis over de meest recente technologieën voor genetische modificatie; ontoereikende registratie van de opleiding van het personeel; ingeperkt gebruik van GGO's/GGM's zonder de desbetreffende vergunning te hebben verkregen; slechte of ontbrekende identificatie en signalisatie van faciliteiten of laboratoria voor gentechnologie; toereikendheid van de standaardtoezichtsmaatregelen; en in sommige gevallen ontoereikende bioveiligheidsmaatregelen (ontsmetting, beschermende kleding, beperkte toegang enz.).

Wat de handhaving betreft, verklaren de bevoegde instanties in alle lidstaten die individuele verslagen hebben ingediend, dat, als inspecties situaties uitwijzen die corrigerende maatregelen vereisen, zij een aantal instrumenten (waarschuwingen, kennisgevingen van overtreding enz.) gebruiken om te waarborgen dat de exploitanten binnen een gestelde termijn corrigerende maatregelen treffen en in overeenstemming zijn. In alle gemelde gevallen hebben de exploitanten direct hun medewerking verleend en de door de instanties verzochte corrigerende maatregelen getroffen.

## **5. Problemen met de interpretatie van de bepalingen**

In de verslagen van Cyprus, Duitsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Portugal, Roemenië en Slowakije is geen melding gemaakt van specifieke problemen met de interpretatie van de bepalingen.

België had problemen met de interpretatie van de bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG voor wat betreft commerciële activiteiten met betrekking tot de bacteriële transformatie. In één geval is een binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/41/EG vallend GGM vervaardigd door middel van technieken (zelfkloning) die niet binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/41/EG vallen. In een ander geval is een in de handel verkrijgbare (via het internet) kit voor bacteriële transformatie gebruikt om een GGM van klasse 1 te vervaardigen. Hoewel de transformatiekit niet in België wordt verkocht, kan de beschikbaarheid ervan via het internet de handhaving van de bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG bemoeilijken. België



en Polen hebben voorts hun twijfels geuit over het feit of activiteiten met betrekking tot genetisch gemodificeerde dierlijke en plantencellen moeten worden beschouwd als GGM-activiteiten. De definitie van micro-organisme in Richtlijn 2009/41/EG is echter duidelijk en de reikwijdte ervan omvat wel degelijk dierlijke en plantencellen in cultuur<sup>11</sup>.

België, Finland, Hongarije, Nederland, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk hadden met problemen te kampen bij de beoordeling van de vraag of de toepassing van bepaalde nieuwe technieken die een GGM opleveren, binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/41/EG valt. Zij zijn van oordeel dat het regelgevingskader van de Unie voor nieuwe technieken moet worden herzien om te verduidelijken of organismen die middels deze nieuwe technieken zijn verkregen, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen.

België, Finland, Slovenië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden hebben erop gewezen dat het grote aantal kennisgevingen, de hoge informatievereisten voor elke kennisgeving, het gedetailleerde systeem voor verslaggeving en de complexiteit van de verschillende procedures kunnen leiden tot een zware administratieve last voor zowel de instanties als de kennisgevers. Spanje en Frankrijk hebben ook gewezen op de last van het grote aantal vereiste inspecties om de bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG te handhaven. België is van oordeel dat de procedures voor de kennisgeving van het ingeperkte gebruik van GGM's en ziekteverwekkers uniformer moet worden gemaakt. In Hongarije is tussen de kennisgevers en de bevoegde instantie veel overleg nodig over de documentatie- en informatievereisten vóór de indiening en/of na de indiening van de kennisgeving. In Slovenië hebben zich vertragingen voorgedaan wanneer externe deskundigen (Wetenschappelijk Comité) of andere nationale instanties betrokken waren bij de behandeling van een kennisgeving.

Nederland heeft een aantal specifieke technische kwesties, aangekaart, waaronder verschillen in de (strengere) GGO-regelgeving en de minder strenge regelgeving inzake veldstammen van ziekteverwekkers (Nederland). Nederland is ook van oordeel dat er behoefte is aan vereenvoudiging en harmonisatie voor wat betreft ontsmettingsmiddelen die als biociden worden gebruikt in laboratoria.

België heeft enkele problemen ondervonden met de interpretatie van de term "activiteiten met later ingeperkt gebruik" na de eerste kennisgeving voor ruimten voor een activiteit met een bepaalde inperkingsklasse. De kennisgever is er zich niet altijd van bewust wanneer een activiteit wordt beschouwd als een later ingeperkt gebruik van dezelfde inperkingsklasse, met name in gevallen waarin de goedgekeurde activiteit wordt gewijzigd. Bovendien is het niet altijd mogelijk om een onderscheid te maken tussen de wijzigingen in eerdere kennisgevingen en andere typen activiteiten met later ingeperkt gebruik (voortzetting van de activiteit of nieuwe activiteit). In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zijn enkele problemen in de kennisgevingsprocedure geconstateerd als gevolg van de Brusselse wetgeving waarin in tal van verschillende procedures met betrekking tot de risicoklasse is voorzien (8 in totaal).

In Finland vormt de classificatie van virussen, celculturen en met name ziekteverwekkers, die zijn verzwakt, eveneens een probleem. In dezelfde lijn wensen Finland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk dat de definities in de richtlijn worden herzien om rekening te houden met nieuwe technieken of technologische vooruitgang.

---

<sup>11</sup> Artikel 2, onder a), van Richtlijn 2009/41/EG.

Finland heeft, gezien het feit dat onderzoeksgroepen een instelling kunnen verlaten voor een andere, ook opgemerkt dat de vereiste om telkens nieuwe kennisgevingen voor de nieuwe ruimten in te dienen, een bijkomende administratieve last creëert.

Ierland en Denemarken zijn van oordeel dat er behoefte is aan een deregulering voor GGM's van klasse 1, aangezien de vereisten in bijlage II, deel B, van de richtlijn als vrij zwaar worden beschouwd gelet op de "niet-schadelijke" status van GGM's van klasse 1. Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden zouden eveneens de procedures voor activiteiten van klasse 1 en 2 willen vereenvoudigen. Volgens Slovenië kan de opnemng van veilige organismen in deel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/41/EG bijdragen tot de vermindering van het aantal en de omvang van de kennisgevingen.

België, Hongarije, Litouwen, Nederland en Tsjechië pleiten voor betere toelichtingen, vroegtijdige richtsnoeren en geharmoniseerde standpunten in de hele EU met betrekking tot genterapie, synthetische biologie en andere nieuwe technieken of technologische vooruitgang.

Estland, Litouwen en Malta zijn voorstander van een intensivering van de uitwisseling van ervaringen en opleidingen tussen de lidstaten.

## **6. Klinische proeven overeenkomstig de richtlijn**

Uit de nationale verslagen blijkt dat de lidstaten de klinische proeven op zeer uiteenlopende wijze behandelen. Een aantal lidstaten gaat ervan uit dat klinische proeven uitsluitend onder Richtlijn 2001/18/EG vallen (Nederland of Zweden), terwijl andere lidstaten (Denemarken en Finland) ervan uitgaan dat deze uitsluitend onder Richtlijn 2009/41/EG vallen.

Voorts is ook een ander vraagstuk aangekaart, namelijk de potentiële grenssituatie tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie bij klinische proeven met genetisch gemodificeerde virussen waarbij niet kan worden uitgesloten dat de excreties van patiënten of proefdieren mogelijk de geteste virussen bevatten.

Andere lidstaten (Spanje en het Verenigd Koninkrijk) besluiten van geval tot geval of een klinische proef als ingeperkt gebruik dan wel als doelbewuste introductie wordt aangemerkt. In Oostenrijk bestaan er speciale juridische nationale bepalingen inzake aanvragen voor genterapie bij klinische proeven.

Bulgarije, Hongarije en Tsjechië zijn van oordeel dat er een debat moet worden gevoerd over de vraag of klinische proeven binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/41/EG vallen, dan wel binnen dat van Richtlijn 2001/18/EG. Bulgarije, Finland, Hongarije, Spanje en Tsjechië pleiten voor een harmonisatie van de richtsnoeren en de procedures voor de beoordeling en kennisgeving van klinische proeven met GGM's op Unieniveau.

Sommige lidstaten (België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Italië, Polen, Slovenië en Spanje) hebben een stijging van het aantal kennisgevingen voor klinische proeven met genterapie gemeld, terwijl dit aantal in Duitsland is gedaald.

Er zijn geen klinische proeven met GGM's uitgevoerd in Cyprus, Estland, Hongarije, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Portugal en Tsjechië.

Bulgarije, Spanje en Tsjechië wensen duidelijkheid over het wetgevingskader inzake klinische proeven met GGM's.

## **7. Raadpleging en voorlichting van het publiek**

De lidstaten hebben openbare raadplegingen in het algemeen uitgevoerd als onderdeel van het goedkeuringsproces, zoals bepaald in artikel 12 van Richtlijn 2009/41/EG. De benaderingen voor deze openbare raadplegingen verschillen echter van lidstaat tot lidstaat. In sommige lidstaten (Frankrijk, Ierland, Oostenrijk, Roemenië, Spanje en Tsjechië) waren de openbare raadplegingen enkel gericht op klasse 3 en 4. Andere lidstaten (Polen) lieten het over aan de bevoegde instanties om te beslissen of een openbare raadpleging nodig was op basis van de klasse van de activiteiten.

De meeste lidstaten houden de openbare raadplegingen via het internet. Een aantal lidstaten beschikt over elektronische registers (databanken) voor aanvragen krachtens Richtlijn 2009/41/EG.

In België, Letland, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk heeft het publiek toegang tot de informatie of een samenvatting van de aanvragen die beschikbaar zijn in de databanken.

In Hongarije bevatten de op het internet gepubliceerde kennisgevingen een samenvatting van de risicobeoordeling, die beschikbaar is op het secretariaat van de adviesraad voor gentechnologie.

In Nederland worden uitsluitend de naam van de kennisgever, de naam van het project en de datum van afgifte van de vergunning gepubliceerd. Het publiek kan evenwel een afgegeven vergunning opvragen.

Andere benaderingen om met het publiek te communiceren over relevante informatie in het kader van Richtlijn 2009/41/EG, bestaan onder meer uit openbare bijeenkomsten van adviserende organisaties en seminars (Tsjechië), publicaties van jaarverslagen (Duitsland, Kroatië, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk), plaatselijke of nationale kranten (Denemarken, Nederland), brochures (Estland), publicatie van het bevoegde ministerie (Slowakije), en publicaties van de notulen van vergaderingen (het Verenigd Koninkrijk). In Malta waren er twee radio-interviews.

In sommige lidstaten (Bulgarije, Cyprus, Finland, Oostenrijk, Portugal en Zweden) zijn geen openbare raadplegingen uitgevoerd, omdat er tijdens de verslagperiode geen aanvraag is ontvangen voor de klassen overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG waarvoor de nationale bepalingen voorzien in een openbare raadpleging.

Met uitzondering van Slovenië en het Verenigd Koninkrijk, hebben de lidstaten tijdens de verslagperiode geen reactie gekregen op openbare raadplegingen en informatie die ter beschikking is gesteld van het publiek uit hoofde van Richtlijn 2009/41/EG. In de twee lidstaten die reacties hebben ontvangen, zijn de samenvattingen van de opmerkingen gepubliceerd op de website van de bevoegde instanties. In Ierland heeft de bevoegde instantie een brief ontvangen van een burger die aanvullende informatie wilde inwinnen over de

implicaties/risico's in verband met activiteiten met ingeperkt gebruik van GGM' van klasse 3 (genetisch gemodificeerde stammen van Hepatitis).

## **8. Afvalverwijdering**

In het algemeen geven de lidstaten aan dat zij voor afvalbeheer een benadering hanteren volgens de afvalklasse of -categorie in overeenstemming met de vereisten van artikel 5 en bijlage IV van Richtlijn 2009/41/EG. De lidstaten die geen informatie over deze aspecten hebben verstrekt, hebben verklaard dat er op dit gebied geen activiteiten waren.

Slechts een klein aantal lidstaten (België, Litouwen, Polen en Portugal) vereist de inactivering van alle typen residuen vóór verwijdering. In Spanje is de inactivering van afval optioneel voor klasse 1 en verplicht voor klasse 2, 3 en 4, maar de bevoegde instantie raad exploitanten aan de GGO's in alle gevallen te inactiveren.

De meeste lidstaten passen een behandeling in een autoclaaf of een chemische behandeling toe om GGM-afval te verwijderen, en/of verbranden genetisch gemodificeerde planten en dieren. Duitsland beschikt over twee faciliteiten voor gentechnologie waar grote dieren kunnen worden verwijderd met behulp van een vergister (alkalische hydrolyse).

Enkele lidstaten (Duitsland, Frankrijk, Ierland, Litouwen en het Verenigd Koninkrijk) beschikken over speciale afvalverwerkingsinstallaties voor de inactivering van genetisch gemodificeerd afval. Oostenrijk, Finland en Nederland beschikken elk over één speciale afvalverwerkingsinstallatie voor de inactivering van genetisch gemodificeerd afval; anders zorgen de exploitanten zelf voor de inactivering. In landen waar geen toegelaten verwerkingsinstallaties voor genetisch gemodificeerd afval voorhanden zijn, inactiveren de gebruikers hun GGO-afval zelf (Denemarken, Estland) of maken zij gebruik van de algemeen beschikbare afvalverwerkingsvoorzieningen in het land (België, Bulgarije, Hongarije, Spanje, Tsjechië en Zweden).

## **9. Samenvatting en conclusies**

In de periode 2009-2014 vielen de meeste door de lidstaten aangemelde activiteiten met ingeperkt gebruik onder klasse 1 of klasse 2. Het aantal activiteiten van klasse 3 en klasse 4 is weliswaar beduidend lager, maar groeit gestaag. Het grootste deel van de activiteiten hield verband met onderzoek, maar er was ook sprake van een aantal commerciële toepassingen zoals het vervaardigen van diagnostica en de productie van (dier)geneesmiddelen.

De lidstaten passen de richtlijn op soortgelijke wijze toe, voor wat betreft administratie, behandeling van kennisgevingen, inspecties, afvalverwijdering, en openbare raadpleging en voorlichting. Verschillen komen voor op de gebieden die onder de richtlijn vallen en waarvoor de lidstaten bijkomende wetgeving hebben uitgevaardigd, zoals bijvoorbeeld de uitbreiding van de bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG naar genetisch gemodificeerde planten en dieren, waarbij de vereisten inzake de kennisgeving voor elke activiteit van klasse 1 worden gehandhaafd, of de toepassing van de bepalingen van Richtlijn 2009/41/EG en daarbij vereisen dat voor alle klassen afval wordt geïnactiveerd vóór verwijdering of dat onafhankelijke adviserende wetenschappelijke organisaties worden ingeschakeld voor de beoordeling van kennisgevingen.

Uit de nationale verslagen is gebleken dat er in de lidstaten meerdere en soms verschillende instanties, ministeries en/of agentschappen betrokken zijn bij de kennisgeving en goedkeuring en bij de inspectie en handhaving. De kennisgevings- en goedkeuringsprocedures zijn vergelijkbaar en de tijdschema's worden goed in acht genomen. Inspecties worden systematisch en op ad-hocbasis door gespecialiseerd personeel uitgevoerd in alle installaties of voor activiteiten van een specifieke klasse (klassen 3 en 4).

Indien bij inspecties verbeterpunten worden geconstateerd, blijkt uit de nationale verslagen dat de bevoegde instanties ervoor zorgen dat de kennisgevers de nodige maatregelen treffen om de situatie binnen de gestelde termijnen te verhelpen.

In de rapporterende lidstaten was sprake van weinig ongevallen die bovendien geringe gevolgen hadden voor de menselijke gezondheid en het milieu. In alle gemelde gevallen hebben de lidstaten meegedeeld dat er passende corrigerende maatregelen zijn getroffen na alle ongevallen waar mensen/personeelsleden bij betrokken waren, in de procedures en werkwijzen, en de gebouwen en/of installaties voor ingeperkt gebruik.

Uit de nationale verslagen blijkt voorts dat er zich in sommige rapporterende lidstaten problemen met de interpretatie van de bepalingen van de richtlijn voordoen, met name in verband met de definitie van genetische modificatie in de richtlijn, kennisgevingen waarbij sprake is van modificaties door middel van nieuwe technieken, de beoordeling van de verschillende GGM-klassen, activiteiten met later ingeperkt gebruik en klinische proeven in het kader van de richtlijn. Verscheidene lidstaten hebben in hun verslagen benadrukt dat de hierboven genoemde problemen en de werkelijke administratie van de procedure (aantal kennisgevingen, behandeling van kennisgevingen en goedkeuring, inspecties enz.) leiden tot een aanzienlijke administratieve last die moet worden onderzocht teneinde in de mate van het mogelijke een harmonisatie en vereenvoudiging te bewerkstelligen.

Wat de raadpleging en voorlichting van het publiek betreft, hebben bijna alle rapporterende lidstaten bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van openbare raadplegingen en de voorlichting van het publiek over de resultaten van hun activiteiten in het kader van de richtlijn. Hoewel hoofdzakelijk gebruik is gemaakt van het internet, zijn ook andere communicatiemiddelen (seminars, bijeenkomsten, brochures enz.) ingezet. In het algemeen waren er geen reacties op openbare raadplegingen.

Tot slot hebben alle rapporterende lidstaten, voor wat betreft afvalverwijdering, aangegeven dat zij bepalingen inzake afvalbeheer volgens de klasse van genetische modificatie hebben vastgesteld. In sommige gevallen vereisen de lidstaten de strengste vorm van afvalbeheer en -verwerking voor alle GGM-klassen. Er is gebruikgemaakt van zowel gespecialiseerde als niet-gespecialiseerde afvalverwerkingsinstallaties.