EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.7.2012
COM(2012) 398 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN

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

{SWD(2012) 216 final}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

Yderligere oplysninger findes i bilag I og II til dokumentet, som er arbejdsdokumenter fra Kommissionens tjenestegrene.

KOMMISSIONENS ARBEJDSDOKUMENT

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

Oplysningerne i denne rapport er indsamlet af Kommissionen og stammer fra de enkelte rapporter indsendt af medlemsstater 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[1].

FORORD

I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF om indeholdt anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer skal medlemsstaterne hvert tredje år sende en sammenfattende rapport om deres erfaringer med direktivet til Kommissionen. I henhold til artikel 17, stk. 3, skal Kommissionen offentliggøre et resumé baseret på førnævnte rapporter.

De to nye medlemsstater, der tiltrådte EU i januar 2007, skulle indsende deres første rapport om deres erfaringer med direktivet i 2009. Kommissionens femte sammenfattende rapport indeholdt oplysninger om landenes gennemførelse i national lov af direktiv 98/81/EF, forgængeren til direktiv 2009/41/EF.

Hverken Europa-Kommissionen eller dens repræsentanter kan gøres ansvarlige for anvendelsen af oplysningerne i denne rapport.

INDLEDNING

Rapporten er baseret på medlemsstaternes sjette rapport. Fristen for indsendelse af medlemsstaternes rapport var 30. maj 2010. Kun få medlemsstater havde indsendt den inden fristen, mens mange var forsinkede. Den sidste rapport blev modtaget den 6. marts 2012. Da denne rapport blev udarbejdet, havde alle medlemsstater undtagen to indsendt rapporter. Alt i alt fremsendte medlemsstaterne relevante oplysninger.

Medlemsstaterne blev anmodet om at afgive oplysninger om:

– Aktiviteter og anlæg

– Anmeldelses- og godkendelsessystemer

– Risikovurdering og klassificering af indeholdt anvendelse

[1] Der er gjort alt for at sikre, at oplysningerne i denne rapport er nøjagtige. Medlemsstaternes nationale lovgivning om gennemførelse af direktiv 2009/41/EF i national lovgivning har været genstand for Kommissionens overensstemmelseskontrol. Rapporten foregriber ikke resultaterne af overensstemmelseskontrollen eller enhver eventuel handling på Kommissionens vegne i overensstemmelse med artikel 258 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, hvor det er blevet konstateret, at medlemsstaterne ikke har gennemført direktiv 2009/41/EF korrekt i national lovgivning.

– Uheld

– Tilsyns- og håndhævelsesspørgsmål

– Problemer med fortolkning af bestemmelserne

– Kliniske forsøg under anvendelse af direktivets bestemmelser

– Offentlig høring og information

– Beskyttelse af fortrolige oplysninger

– Bortskaffelse af affald

Nedenstående er et resumé af medlemsstaternes oplysninger om de forskellige punkter og en beskrivelse af lighedspunkter og forskelle mellem medlemsstaternes erfaringer. Yderligere oplysninger fra den enkelte medlemsstats treårlige rapport findes i to bilag til denne rapport, som er Kommissionens arbejdsdokumenter.

1. Oversigt over aktiviteter og anlæg

I overensstemmelse med direktiv 2009/41/EF skal indesluttede anvendelser anmeldes til de nationale kompetente myndigheder. Ifølge artikel 2, litra c), forstås ved indesluttet anvendelse "enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer 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".

Indesluttet anvendelse klassificeres i fire klasser: klasse 1 er aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, mens klasse 2, 3 og 4 er aktiviteter, der indebærer henholdsvis lav, moderat og høj risiko.

Lokaler og anlæg, der skal bruges til indesluttede anvendelser, skal også anmeldes. Nogle medlemsstater anmelder anlæg med den begrundelse, at det er vanskeligt at tælle aktiviteter. Nogle medlemsstater kræver anmeldelse af aktiviteter med genmodificerede planter eller dyr under indesluttet anvendelse.

Ifølge medlemsstaternes rapporter blev der ikke udført aktiviteter i rapporteringsperioden, som omfatter GMM'er, i Bulgarien, Cypern, Estland, Letland, Malta og Rumænien.

Ifølge de fremlagte oplysninger henhørte de fleste aktiviteter under klasse 1 eller 2. Der blev gennemført færre aktiviteter i klasse 3 og 4, men antallet var stigende. De fleste aktiviteter vedrørte forskning. Adskillige aktiviteter havde et kommercielt formål såsom fremstilling af diagnostika, lægemidler til dyr og mennesker.

2. Anmeldelses- og godkendelsessystem (og relevante ændringer)

Der var mindre forskelle mellem de nationale systemer med hensyn til involverede myndigheder. I mange medlemsstater var den kompetente myndighed Miljøministeriet eller agenturer med fokus på miljøanliggender. I andre omfattede de kompetente myndigheder Sundhedsministeriet, Ministeriet for Arbejde og Socialsikring, Ministeriet for Landbrug og Udvikling af Landdistrikter eller Forsknings- og Videnskabsministeriet. I Belgien og Tyskland var de kompetente myndigheder regionale organer. I flere medlemsstater var andre myndigheder og især rådgivende organer involveret i godkendelsesprocessen.

Under direktivets bestemmelser skal førstegangsbrug af et anlæg til klasse 1-aktiviteter anmeldes, og den efterfølgende indesluttede anvendelse i klasse 1 kan påbegyndes uden yderligere anmeldelse (artikel 6 og 7). Tjekkisk lovgivning indeholdt dog krav om ny anmeldelse, hvis en ny GMO blev anvendt (ikke kun nye lokaler). Klasse 2-aktiviteter følger en procedure, der ligner proceduren for klasse 1, mens aktiviteter i klasse 3 og klasse 4 ikke kan påbegyndes uden forudgående godkendelse fra den kompetente myndighed.

I Sverige har den kompetente myndighed iværksat en gennemgang af bestemmelserne om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer for at forenkle proceduren for anmeldelse af GMM-aktiviteter. Portugal har iværksat en gennemgang af den nationale lovgivning om indesluttet anvendelse for at styrke

eksperternes rolle i hele processen og få fastlagt gebyrer for behandling af anmeldelser.

3. Risikovurdering og klassificering af indeholdt anvendelse

De fleste medlemsstater integrerede Kommissionens retningslinjer for risikovurderinger i deres egen nationale lovgivning, mens andre henviste direkte til dem.

I de fleste medlemsstater blev aktiviteter klassificeret i fire klasser som fastlagt i direktivet. Finland bemærkede, at klassificeringen af svækkede vira, cellekulturer og patogener i nogle tilfælde var problematisk.

Generelt skal brugerne udarbejde deres egen risikovurdering, jf. direktivets artikel 4, stk. 2. I nogle medlemsstater skal risikovurderingen dog gennemføres eller i det mindste kontrolleres af en professionel rådgiver og gennemgås af et rådgivende ekspertorgan.

4. Uheld

Enkelte medlemsstater (Finland, Irland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige) indberettede uheld i overensstemmelse med definitionen i direktivets artikel 2, litra d). Finland indberettede et uheld, der indtraf i forbindelse med et eksperiment med et eneterotoxin-gen fra *S. aureus* uden sikkerhedsforanstaltninger, hvilket påførte brugeren sundhedsmæssige følger. Irland indberettede et uheld, der opstod, fordi glasdelen af en Pasteur-pipette gik i stykker under indsugning af supernatant fra en trypsiniseret genetisk modificeret lentivirus-inficeret HeLa-cellekultur. Indholdet penetrerede brugerens hud. Nederlandene indberettede ni hændelser, der ikke havde haft sundheds- eller miljømæssige indvirkninger. Det Forenede Kongerige indberettede syv uheld, der involverede GMM henhørende under klasse 2, nemlig to nedbrud af slangepumper (E. coli HMS174 (DE3) genetisk modificeret ved hjælp af *Neisseria meningitidis*-overfladeproteiner samt H5N1-influenzavirus), et nedbrud af en inkubator (*M. tuberculosis*), en blokering af et stålrør (vaccine, influenzavirus), en fejl i injektionsproceduren (svin injiceret med GM *Actinobacillus pleuropneumoniae*) og to skader på grund af nålestik (vaccinia virus og *Leishmania mexicana*).

Alle de institutioner, hvor uheldene fandt sted, gennemførte de nødvendige tilpasninger for at forbedre procedurerne og dermed undgå tilsvarende hændelser i fremtiden, såsom tilpasning eller ændring af selskabets standarddriftsprocedure. I et tilfælde blev risikovurderingen ændret, og i et andet blev personalet uddannet i den nye tekniske metode, der skabte problemer.

5. Tilsyns- og håndhævelsesspørgsmål

De nationale rapporter afslørede en varierende grad af kontrol i forskellige medlemsstater. I nogle medlemsstater blev tilsynet foretaget af den kompetente myndighed, mens det i andre lande blev forvaltet uafhængigt af denne myndighed. Der var store forskelle i medlemsstaterne med hensyn til antallet af inspektører, der førte tilsyn med GMM. Også kontrolprocedurerne var temmelig forskellige i EU 27.

I Danmark blev der ført tilsyn med alle aktiviteter efter anmeldelse af nye lokaler eller ændringer af allerede klassificerede lokaler, mens der i Østrig kun blev udført

stikprøvetilsyn. I Finland, Tyskland, Litauen og Det Forenede Kongerige var tilsynsintensiteten især baseret på den indesluttede anvendelses klasse. I Finland blev der oftere ført tilsyn med anvendelser i klasse 3 (mindst hvert andet år) end med anvendelser i klasse 1 eller 2 (mindst henholdsvis hvert femte/fjerde år). I Det Forenede Kongerige blev der omkring hvert femte år ført tilsyn med lokaler, der arbejdede med klasse 2-anvendelser, ca. hvert tredje år med lokaler, der arbejdede med klasse 3-anvendelser, og omkring en gang årligt med lokaler, der arbejdede med klasse 4-anvendelser. Litauen førte tilsyn med lokalerne mindst hvert tredje år for klasse 1-anvendelser, hvert andet år for klasse 2-anvendelser og hvert år for klasse 3- og 4-anvendelser. I Finland fandtes der en skriftlig tilsynsprocedure for bestemte tilfælde.

Nogle medlemsstater såsom Cypern, Danmark, Rumænien, Portugal, Slovakiet, Slovenien og Det Forenede Kongerige udpegede ekspertinspektører til at føre tilsyn med indesluttet anvendelse af GMM'er.

Under tilsynene blev følgende konstateret: brugere, der allerede arbejdede aktivt med indesluttet anvendelse af GMO'er/GMM'er uden forudgående tilladelse, manglende kendskab til betingelserne for tilladelse til indesluttet anvendelse, manglende udpegelse af en bestemt person med ansvar for behandling af juridiske og sikkerhedsmæssige krav, manglende uddannelse af personer med ansvar for biosikkerhed eller projektledere, anmeldelse af lokalerne uden at anmelde aktiviteterne osv.

6. Problemer med fortolkning af bestemmelserne

Nogle medlemsstater nævnte områder, som burde præciseres yderligere i forbindelse med en nødvendig ajourføring af tekniske og videnskabelige fremskridt og/eller yderligere harmonisering på EU-plan.

Østrig, Bulgarien, Cypern, Estland, Letland, Litauen, Malta, Portugal, Rumænien og Slovakiet havde ikke indberettet særlige problemer med fortolkning af bestemmelserne. For de nye medlemsstater skyldtes dette i de fleste tilfælde mangel på aktiviteter på grund af mangel på anmeldelser.

Belgien, Tjekkiet, Ungarn og Nederlandene havde haft problemer med at vurdere, om anvendelsen af bestemte nye teknikker resulterede i en genetisk modificeret organisme og henhørte under direktiv 2009/41/EF. På foranledning af de kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/18/EF, nedsatte Kommissionen i oktober 2007 en arbejdsgruppe om nye teknikker, som skulle evaluere en ikke-udtømmende liste over teknikker med hensyn til, om de resulterede i produktion af en genetisk modificeret organisme eller mikroorganisme under direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF. Resultatet forventes at bidrage til en afklaring af, om bestemte nye teknikker resulterer i genetisk modificerede organismer og henhører under direktiv 2009/49/EF.

Nederlandene, Spanien, Ungarn, Tjekkiet, Belgien og Finland fandt, at der var behov for en afklaring af anvendelsesområdet for henholdsvis direktiv 2009/41/EF og direktiv 2001/18/EF med hensyn til kliniske forsøg.

Følgende problemer var opstået i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2009/41/EF: problemer med at påvise og identificere GMO'er (Tyskland), manglende

klarhed i terminologi (Tyskland og Finland), fornyet gennemgang af enormt mange anmeldelser af klasse 1 (Danmark) eller enormt højt antal tilsyn (Irland), højt antal anmeldelser vedrørende virale vektorer med lav risiko (Det Forenede Kongerige), som skabte en stor administrativ byrde, samt problemer med at få tilbagemeldinger fra brugere, der arbejdede med GMO/GMM (Spanien). Medlemsstaterne foreslog forskellige foranstaltninger såsom medtagelse af sikre organismer i del C i bilag II til direktiv 2009/41/EF (Slovenien), nedsættelse af en GMM-arbejdsgruppe i EU-regi med fokus på forskningsaktiviteter set i lyset af direktiv 2009/41/EF samt ændring af kravene til anmeldelse af klasse 2-aktiviteter (Det Forenede Kongerige).

7. Kliniske forsøg efter direktivets bestemmelser

De nationale rapporter viste, at medlemsstaterne behandlede kliniske forsøg endog særdeles forskelligt. Nogle medlemsstater betragtede kliniske forsøg som henhørende udelukkende under direktiv 2001/18/EF (f.eks. Sverige), mens andre medlemsstater som Danmark og Finland betragtede dem som henhørende udelukkende under direktiv 2009/41/EF. Atter andre medlemsstater (Spanien og Det Forenede Kongerige) besluttede fra sag til sag, om et klinisk forsøg skulle betragtes som en indesluttet anvendelse eller en udsætning.

I tal indberettede Frankrig 228 kliniske forsøg, hvilket var en stor stigning i antal sammenlignet med tidligere rapporteringsperioder. I Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Ungarn, Irland, Litauen, Malta, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien blev der ikke gennemført kliniske forsøg med anvendelse af GMO/GMM.

8. Offentlig høring og information

Medlemsstaterne foreskrev normalt en offentlig høring som led i godkendelsesproceduren. Medlemsstaternes tilgang var forskellig. Nogle medlemsstater fokuserede kun på offentlig høring om klasse 3 og 4 (Østrig), andre tillod de kompetente myndigheder at beslutte, om der var behov for den offentlige høring vedrørende de øvrige klasser (Irland, Portugal, Polen og Rumænien).

De fleste medlemsstater havde indført et webbaseret system til regelmæssige offentlige høringer. Nogle medlemsstater havde elektroniske registre (databaser) til ansøgninger indsendt under direktiv 2009/41/EF. I Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Irland, Litauen, Nederlandene, Polen, Rumænien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige havde offentligheden adgang til det resumé af ansøgningerne, der lå i disse databaser.

Ungarn kræver, at anmelderen indgiver et resumé af risikovurderingen, som gøres tilgængeligt for offentligheden på sekretariatet i det rådgivende genteknologiråd. I Nederlandene offentliggøres kun anmelderens navn, projektets titel og datoen for tilladelsen, men offentligheden kan bede om adgang til en udstedt tilladelse.

Andre relevante tilgange til kommunikation med offentligheden i sammenhæng med direktiv 2009/41/EF omfatter offentlige møder med rådgivende organer (Det Forenede Kongerige og Tjekkiet), seminarer (Tjekkiet og Malta), publikationer såsom årsrapporter (Belgien, Tyskland og Tjekkiet) eller brochurer (Malta). I Danmark blev godkendte anmeldelser offentliggjort i nationale og lokale aviser.

9. Beskyttelse af fortrolige oplysninger

Artikel 18 i direktiv 2009/41/EF omfatter beskyttelse af fortrolige oplysninger. Den kompetente myndighed skal fastlægge, om anmelderens oplysninger kan betragtes som fortrolige i henhold til kravene i artikel 18, stk. 1, i direktivet.

Generelt kan operatøren i sin ansøgning til den kompetente myndighed angive, hvilke data den pågældende ønsker behandlet som fortrolige. De fleste medlemsstater traf beslutning om hemmeligholdelse af specifikke data efter operatørens anmodning (Irland, Østrig og Belgien). I Nederlandene skulle der indsendes en generel beskrivelse af de fortrolige dele for at give offentligheden indblik i risikovurderingen.

Medlemsstaterne traf relevante foranstaltninger for at beskytte fortrolige oplysninger. I Nederlandene havde kun autoriseret personale adgang til lokaler, hvor der blev behandlet fortrolige oplysninger. Tendensen i medlemsstaterne var at anmode om at få udleveret de tekniske sager uden følsomme oplysninger og så eventuelt et bilag med de fortrolige data (Belgien og Nederlandene).

10. Bortskaffelse af affald

Medlemsstaterne bortskaffede affald efter klasse eller kategori. De medlemsstater, som ikke indsendte oplysninger herom, fortalte, at der enten ikke var sket forandringer siden den foregående rapport, eller at der ikke havde været aktiviteter på området.

Det bestemmes i direktiv 2009/41/EF for laboratorieaktiviteter, at inaktivering af GMM'er i spildevand fra håndvaske eller afløb og brusebade og lignende afløb ikke var krævet for GMM'er for indeslutningsniveau 1 og 2, var valgfri for niveau 3 og obligatorisk for niveau 4. For laboratorieaktiviteter var inaktivering af GMM'er i kontamineret materiale og affald valgfrit for niveau 1 og obligatorisk for niveau 2, 3 og 4. Enkelte medlemsstater (Belgien, Litauen, Portugal og Spanien) krævede, at alle typer affald skulle inaktiveres før bortskaffelse, og stillede dermed højere krav end direktivets.

Med hensyn til niveau 2 bad medlemsstaterne om en beskrivelse af de planlagte indeslutningsforanstaltninger og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det frembragte affald, dets behandling, endelige form og bestemmelse i overensstemmelse med direktiv 2009/41/EF. For niveau 1 indeholder direktivet krav om oplysninger om affaldsforvaltning i form af et resumé.

Nogle medlemsstater havde affaldsbehandlingsanlæg, der udelukkende arbejder med inaktivering af GM-affald (Tyskland, Finland, Irland og Det Forenede Kongerige). I lande uden godkendte anlæg til behandling af GM-affald inaktiverer brugerne selv deres GMO-affald (Danmark) eller benytter de almindelige affaldsbehandlingsanlæg (Ungarn og Tjekkiet).

11. Konklusioner

Størsteparten af de indesluttede anvendelsesaktiviteter henhører under klasse 1 eller 2. Der blev gennemført markant færre aktiviteter under klasse 3 og 4, men antallet er stigende. De fleste aktiviteter var relateret til forskning, men mange havde et kommercielt formål såsom fremstilling af diagnostika eller farmaceutiske produkter.

Overordnet set anvendte medlemsstaterne direktivet på samme måde. Forskellene opstod, når medlemsstaterne vedtog supplerende lovgivning på næsten alle områder under direktivet.

De nationale rapporter viste, at medlemsstaterne behandlede kliniske forsøg forskelligt. Nogle medlemsstater anvendte direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af GMM'er, andre direktiv 2001/18/EF om udsætning af GMO'er i miljøet og atter andre anvendte anden national lovgivning. Disse forskelle skyldes forskellig fortolkning af bilagene til direktiv 2001/18/EF og især direktiv 2009/41/EF, da sidstnævnte ikke var specifikt rettet mod kliniske forsøg. I henhold til begge direktiver er det dog medlemsstaterne, der har hovedansvaret for at regulere kliniske forsøg med GM-mikroorganismer, idet direktiv 2009/41/EF fastsætter minimumsstandarder, således at medlemsstaterne frit kan vælge at gå videre end disse standarder, og direktiv 2001/18/EF pålægger medlemsstaterne et ansvar for at godkende anmeldelser under del B. Nogle medlemsstater anfører, at yderligere harmonisering ville være nyttigt. Det vigtigste er dog, at de to direktiver som fælles mål har at sikre et højt beskyttelsesniveau, og yderligere harmonisering af sikkerhedshensyn er derfor ikke en prioritering for Kommissionen.