

Bruxelles, den 12. februar 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 11. februar 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2026) 68 final

Vedr.: BERETNING 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 i perioden 2022-2024

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 68 final.

Bilag: COM(2026) 68 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.2.2026
COM(2026) 68 final

BERETNING 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 i perioden 2022-2024**

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	2
DEL I: GENEREL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET	4
1. Anmeldelses- og godkendelsessystemer (og relevante ændringer).....	4
2. Bortskaffelse af affald	5
3. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål	6
4. Uheld	7
5. Offentlig oplysning og høring	8
6. Fortolkning af direktivet.....	9
7. Oversigt over indesluttede anvendelser.....	10
DEL II: FORSØGSLÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER ELLER BESTÅR AF GMM'ER	11
DEL III: INDESLUTTET ANVENDELSE AF ANDRE GMO'ER END GMM'ER.....	11
KONKLUSIONER.....	12

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 2022-2024

Oplysningerne i dette dokument er indsamlet af Kommissionen 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 mikroorganismer¹ (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 direktiv², og Kommissionen skal offentliggøre et resumé baseret på disse rapporter³. Kommissionen har indtil videre offentliggjort seks rapporter i henhold til dette direktiv eller Rådets foregående direktiv 90/219/EØF⁴ for perioderne 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 og 2019-2021⁵.

Denne rapport dækker perioden fra januar 2022 til december 2024 og er baseret på individuelle rapporter fra 27 medlemsstater og to EØS-/EFTA-stater⁶.

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 af godkendte GMM'er på deres områder.

Direktivet regulerer ikke indesluttet anvendelse af andre genetisk modificerede organismer (GMO'er) end GMM'er, dvs. genetisk modificerede planter og dyr. I direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁷ fastsættes det imidlertid, at indeslutningsprincipperne i direktiv 2009/41/EF i nogle tilfælde også er relevante for andre GMO'er. Dette er tilfældet, når andre GMO'er end GMM'er stilles til rådighed for tredjemand, "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" (artikel 2, nr. 4, andet afsnit, andet led). I sådanne tilfælde hedder det i samme bestemmelse, at "foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF". Hvis principperne om indeslutning i direktiv 2009/41/EF ikke er opfyldt, udgør overførslen af GMO'en til en tredjepart

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 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 henvisningen til "medlemsstater" i dette dokument også de EØS-/EFTA-stater, som har besvaret spørgeskemaet (Island og Norge).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

"markedsføring" som omhandlet i artikel 2, nr. 4, i direktiv 2001/18/EF og er underlagt kravene i nævnte direktiv.

I en række medlemsstater regulerer den relevante nationale lovgivning også den indesluttede anvendelse af andre GMO'er. Kommissionen udvidede derfor anvendelsesområdet for sit spørgeskema for at give medlemsstaterne mulighed for at dele deres erfaringer på nationalt plan med at regulere indesluttet anvendelse af disse organismer.

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 håndteret.

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

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

De individuelle rapporter, som medlemsstaterne indsender, offentliggøres ikke og anvendes kun som grundlag for Kommissionens sammenfattende rapport.

DEL I: GENEREL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET

1. Anmeldelses- og godkendelsessystemer (og relevante ændringer)

I henhold til direktivets artikel 6-9 skal enhver person, der planlægger for første gang at anvende lokaler til indesluttet anvendelse af GMM'er, underrette de nationale kompetente myndigheder om de påtænkte anvendelser og give nærmere oplysninger om GMM'erne, lokalerne, beskyttelsesforanstaltningerne og risikovurderingen. Indesluttede anvendelser i klasse 2, 3 og 4 kræver forudgående samtykke – klasse 2 kun før første anvendelse, mens klasse 3 og 4 kræver samtykke før første og efterfølgende anvendelser.

Der blev ikke rapporteret om væsentlige ændringer siden den foregående rapporteringsperiode vedrørende den nationale lovgivning til gennemførelse af direktivet.

En række medlemsstater har imidlertid gennemført flere reformer med henblik på at **forbedre effektiviteten eller øge digitaliseringen, eller de har omstruktureret de kompetente myndigheder og processer**:

- Frankrig strømlinede reglerne vedrørende anvendelser, der indebærer ubetydelige risici, og fra juni 2022 fører en ny kompetent myndighed⁸ tilsyn med anmeldelser af indesluttet anvendelse af GMM'er i forbindelse med kliniske forsøg med forsøgslægemidler via en dedikeret onlineplatform.
- Island erstattede den tidligere kompetente myndighed med et nyoprettet miljø- og energiagentur.
- Italien forbedrede sit anmeldelsessystem med en digital platform til håndtering af anmeldelser og udviklede et netværksværktøj til at uddanne og forbinde forskere, sikkerhedsansvarlige og institutioner samt til at styrke færdigheder og overholdelse af direktivet⁹.
- Cypern har udviklet et nyt fortroligt anmeldelsessystem, der kræver, at anmeldelser nu indgives i et standardiseret format og mod betaling af ansøgningsgebyrer.
- Litauen har ændret den kompetente myndighed. Fra januar 2023 fører landets miljøstyrelse under dets miljøministerium tilsyn med anmeldelser og godkendelser af indesluttet anvendelse af GMO'er og GMM'er.
- Ungarn omstrukturerede sin kompetente myndighed ved at sammenlægge to institutioner¹⁰, og indførte et nyt system med ansøgnings- og risikovurderingsskemaer for indesluttet anvendelse samt vejledning til brugerne¹¹.
- Norge lancerede en ny webbaseret portal for GMM-anmeldelser i 2024, hvilket forbedrer brugeroplevelsen og muliggør bedre sporbarhed af ansøgninger og godkendelser af faciliteter¹².
- Slovenien omdøbte sin kompetente myndighed og sit inspektorat for at afspejle strukturelle ændringer i den offentlige administration. Ministeriet for miljø, klima og energi har nu erstattet det tidligere ministerium for miljø og fysisk planlægning.

⁸ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Det nationale institut for lægemidler og ernæring (OGYÉI) er blevet lagt sammen med det nationale center for folkesundhed og farmaci (NNGYK).

¹¹ Formularer og vejledninger findes på gmo.kormany.hu.

¹² <https://gmo.helsedirektoratet.no/>.

- Sverige indførte et nyt system, der kræver, at anmeldelser vedrørende klasse 3 og 4 indgives via sikker anbefalet post.

Flere medlemsstater¹³ rapporterede **udfordringer** såsom forsinkelser i behandlingen af anmeldelser inden for den lovbestemte tidsramme på grund af underbemanding og øget arbejdsbyrde, administrative byrder, begrænset digital infrastruktur, vanskeligheder med at håndtere anmeldelser for mobile laboratorier og en stigning i ansøgninger om biofarmaceutiske produkter, der involverer GMM'er.

2. Bortskaffelse af affald

For indesluttet anvendelse af GMM'er kræver direktivets artikel 5, stk. 1, anvendelse af passende indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der er anført i bilag IV til direktivet, svarende til klassen for den indesluttede anvendelse, herunder foranstaltninger til bortskaffelse af affald.

I den forbindelse rapporterede de fleste medlemsstater ikke om væsentlige ændringer eller udfordringer vedrørende forvaltningen af affaldshåndtering i rapporteringsperioden.

Nogle medlemsstater gav besked om specifikke udviklinger:

- Belgien meddelte, at det havde vedtaget ny affaldslovgivning. Hovedstadsregionen Bruxelles¹⁴ og regionen Vallonien vedtog en ramme for at strømline lovgivningen og fremme målene for den cirkulære økonomi. Begge regioner afprøver alternative inaktiveringsmetoder, herunder mikrobølgeteknologi og fragmentering med sterilisering. Forbrænding af gæringsrester blev også afprøvet og vurderet som dyrt og ineffektivt, mens anaerob nedbrydning som en bæredygtig affaldsbortskaffelse overvejes for lavrisikoaffald, i afventning af validering på stedet
- Tyskland bemærkede ingen væsentlige ændringer, men fremhævede tekniske udfordringer. Disse omfattede behovet for autoklaver med vakuumpunktion, validering af komplekse affaldsmatricer og brug af bioindikatorer ved gasning med hydrogenperoxid. Et tilfælde af forkert håndtering af GMM-affald førte til forbedret uddannelse og mærkning. Der er anmodninger fra operatører om en offentlig tilgængelig liste over validerede alternativer til autoklavering for inaktivering.
- Ungarn oplyste, at dets nye ansøgningsformularer for indesluttet anvendelse indeholder særlige afsnit om affaldshåndtering. Brugere skal beskrive typen og formen af det affald, der vil blive genereret, dets behandling, endelige form og bestemmelsessted. Affald, der indeholder GMM'er, skal behandles som farligt, autoklaveres på stedet og transporteres til en autoriseret bortskaffelsesvirksomhed. En kopi af transportkontrakten skal også indsendes til den kompetente myndighed.
- Østrig rapporterede om igangværende brugeranmodninger om anvendelse af mikrobølgeteknologi som et alternativ til autoklavering til inaktivering af GMM'er, hovedsagelig i indesluttede anvendelser, der indebærer ubetydelig eller lav risiko. Da den østrigske videnskabelige komité for arbejde med GMO i indesluttet anvendelse anså denne metode for uegnet til højrisikoaffald, kappebærende vira og virusstamopløsninger, rådede de kompetente myndigheder til at fortsætte brugen af autoklavering og gjorde opmærksom på behovet for retningslinjer for validering af alternativer hertil.

¹³ Belgien, Tyskland, Irland, Frankrig, Kroatien, Italien, Ungarn, Finland og Sverige.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

- Finland rapporterede om reduceret brug af autoklaving på grund af bekymringer vedrørende omkostninger og erhvervsrisici samt et fald i tilgængeligheden af effektive desinfektionsmidler, der er i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning. Dette har ført til øget affaldsforbrænding. Den kompetente myndighed har opfordret brugerne til at undersøge alternative inaktiveringsmetoder og yder sagsspecifik rådgivning.

3. Inspektions- og håndhævelsesspørgsmål

I henhold til direktivets artikel 10 og 16 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder organisere inspektioner og andre håndhævelsesforanstaltninger for at sikre overholdelse.

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

Flere medlemsstater fremlagde oplysninger om forbedringer af håndhævelses- og kontrolaktiviteter i rapporteringsperioden:

- Belgien rapporterede om regionsspecifik praksis, idet regionen Vallonien øgede samarbejdet med videnskabelige eksperter for at gennemføre mere dybdegående inspektioner.
- Tjekkiet vendte tilbage til standardinspektioner på stedet efter midlertidigt at have været afhængig af fjernkontroller under covid-19-pandemien.
- Irland bemærkede en tredobling af håndhævelsesaktiviteter sammenlignet med den foregående periode, som havde været påvirket af covid-19-pandemien.
- Frankrig øgede sin kapacitet ved at udpege "beskikkede inspektører", som nu foretager regelmæssige månedlige inspektioner.
- Italien forbedrede sit inspektionssystem ved at validere procedurer gennem simulerede aktiviteter, udpege og uddanne inspektører samt dele disse validerede procedurer inden for European Enforcement Project¹⁵.
- Cypern indførte en risikobaseret inspektionsmetode med fokus på faciliteter med højere risiko, såsom universiteter og laboratorier, sammen med forbedrede rapporterings- og opfølgingsaktiviteter.

De primære udfordringer, som visse medlemsstater har identificeret under inspektioner, vedrørte mangler med hensyn til:

- Dokumentation og administrative procedurer¹⁶

Medlemsstaterne identificerede manglende eller forældet biosikkerhedsdokumentation, ufuldstændige GMM-registreringer, manglende underretning om ændringer (f.eks. nye lokaler eller biosikkerhedsansvarlige), mangel på interne audits samt utilstrækkelige eller uklare risikovurderinger.

- Infrastruktur- og biosikkerhedsforanstaltninger¹⁷

¹⁵ European Enforcement Project on GMOs er et netværk af tilsynsmyndigheder fra EU (og tredjelande) med ansvar for inspektion af aktiviteter, der involverer GMO'er. Netværket blev oprettet i 1997.

¹⁶ Tjekkiet, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Østrig, Slovenien, Slovakiet og Finland.

¹⁷ Tyskland, Spanien, Italien, Nederlandene, Norge og Østrig.

Der blev konstateret visse fysiske og proceduremæssige mangler, såsom forældet eller utilstrækkeligt vedligeholdt udstyr, ukorrekt brug af biologiske sikkerhedsskabe og ufuldstændige affaldshåndteringssystemer.

- Anmeldelse og godkendelse¹⁸

Medlemsstaterne rapporterede om problemer såsom påbegyndelse af anvendelse af GMM'er uden forudgående anmeldelse, brug af faciliteter, der ikke er godkendt til det krævede indeslutningsniveau, eller forsinkede anmeldelser til myndighederne om ændringer i anvendelsen.

- Inspektions- og håndhævelsespraksis¹⁹

Flere medlemsstater rapporterede om variationer i inspektionshyppigheden, især efter justeringer foretaget under covid-19-pandemien. Ikke desto mindre har de fleste medlemsstater siden genindført de normale procedurer og, hvor det var nødvendigt, styrket deres inspektionsprotokoller.

- Ressourcer, uddannelse og personaleovervågning²⁰

I nogle tilfælde afslørede inspektioner manglende uddannelsesregistre eller -programmer, manglende certifikater eller uklare ansvarsområder blandt personalet. Nogle få medlemsstater²¹ bemærkede udfordringer med at opretholde dedikeret biosikkerhedsekspertise hos de kompetente myndigheder på grund af begrænsede ressourcer.

Medlemsstaterne indberettede håndhævelsesforanstaltninger truffet efter inspektioner. Når der blev konstateret manglende overholdelse, blev der anvendt foranstaltninger såsom rapporter, advarsler eller bøder, og brugerne gennemførte normalt de korrigerende foranstaltninger, som myndighederne havde krævet, inden for den fastsatte frist, hvilket blev verificeret gennem opfølgende inspektioner. Der blev konstateret en række mindre problemer under inspektionerne, men de blev ikke anset for kritiske, og de blev typisk løst under eller kort efter inspektionerne for at undgå skadelige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet.

Begrænsninger i forbindelse med tilgængelig biosikkerhedsekspertise hos de kompetente myndigheder blev afhjulpet gennem uddannelsesinitiativer, samarbejde mellem myndigheder og kapacitetsopbygning.

4. Uheld

I henhold til direktivets artikel 14 og 15 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den kompetente myndighed og oplyser om de nærmere omstændigheder ved uheldet, de involverede GMM'er, de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere virkningerne på sundheden og miljøet, samt de trufne foranstaltninger.

¹⁸ Frankrig, Italien, Norge og Østrig.

¹⁹ Tjekkiet, Irland og Sverige.

²⁰ Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene og Finland.

²¹ Frankrig og Luxembourg.

Ingen uheld (i henhold til definitionen af "uheld" i direktivets artikel 2, litra d)²²) blev indberettet.

I nogle medlemsstater²³ fastsatte de kompetente myndigheder kriterier, der gjorde det muligt for brugerne at vurdere, om et udslip var betydeligt, baseret på faktorer såsom arten og mængden af de udslupne GMM'er, den potentielle fare for menneskers sundhed eller miljøet og deres indeslutningsniveau.

Nogle medlemsstater²⁴ indberettede hændelser, der ikke opfyldte tærsklen for et betydeligt udslip. Disse omfattede strømafbrydelser, fejlklassificering af affald, mindre lækager, udstyrsfejl og mindre laboratoriefejl, som alle af de kompetente myndigheder blev anset for ikke at udgøre en betydelig risiko for sundheden eller miljøet.

I de fleste tilfælde baserer de nationale myndigheder sig ikke på faste kriterier, men på de biosikkerhedsansvarliges vurderinger fra sag til sag for at vurdere betydningen af GMM-udslip.

5. Offentlig oplysning og høring

I henhold til direktivets artikel 12 kan medlemsstaterne høre offentligheden om visse aspekter af den planlagte indesluttede anvendelse, hvis de finder en sådan høring hensigtsmæssig, samtidig med at de overholder fortrolighedskravene i artikel 18.

I denne sammenhæng rapporterede de fleste medlemsstater, at der ikke har været ændringer i formidlingen af oplysninger til offentligheden om indesluttede anvendelser af GMM'er siden den forrige rapporteringsperiode.

Belgien indberettede ændringer af de offentligt tilgængelige oplysninger for så vidt angår tilladelser til indesluttet anvendelse med henblik på at forhindre potentielt misbrug af oplysninger af hensyn til biosikkerheden, uden at dette berører kravene i direktivets artikel 18.

De rapporterede offentlige høringer vedrørte indesluttede anvendelser i klasse 3 og 4. Belgien og Irland meddelte, at de havde modtaget input fra offentligheden, som blev behandlet under gennemgangsprocessen. I Belgien var der bekymringer fra offentligheden vedrørende modstand mod dyreforsøg og opfattede biologiske risici for mennesker og dyr, der bor i nærheden. Andre medlemsstater²⁵, der gennemførte offentlige høringer, rapporterede, at der ikke blev modtaget nogen bemærkninger.

Nogle medlemsstater²⁶ indberettede ingen offentlige høringer i perioden, ofte fordi anmeldelserne vedrørte aktiviteter i lavrisikoklasser.

En række medlemsstater²⁷ har ikke givet oplysninger om offentlige høringer.

²² "Uheld" – 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.

²³ Tjekkiet, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene og Finland.

²⁴ Tyskland, Irland, Frankrig, Nederlandene og Finland.

²⁵ Tyskland, Island, Spanien, Ungarn, Rumænien og Slovakiet.

²⁶ Bulgarien, Tjekkiet, Norge, Portugal og Finland.

²⁷ Danmark, Grækenland, Frankrig, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Slovenien og Sverige.

6. Fortolkning af direktivet

Ni medlemsstater²⁸ rapporterede, at de ikke havde nogen specifikke udfordringer med hensyn til fortolkningen af direktivet.

I modsætning hertil har syv medlemsstater²⁹ identificeret vanskeligheder med at fortolke og gennemføre direktivet, især på grund af videnskabelige og teknologiske fremskridt såsom nye genomteknikker (NGT'er), selvkloning og nye leveringssystemer som viruslignende partikler og lipidnanopartikler.

Disse medlemsstater bemærkede, at modtagelsen af mere komplekse ansøgninger har ført til udfordringer med fortolkningen af definitionerne af GMO'er/GMM'er og fastlæggelsen af organismers retlige status. Flere kompetente myndigheder påpegede, at disse spørgsmål burde drøftes i det forskriftsudvalg, der er fastsat i direktivet, med henblik på at overveje at udarbejde vejledning til støtte for en harmoniseret tilgang.

Navnlig blev følgende vanskeligheder taget op:

- Danmark rapporterede om vanskeligheder med at anvende direktivet i flere sager vedrørende indgivelse i patienters hjem af lægemidler, der indeholder eller består af GMM'er, og understregede vigtigheden af at etablere fælles lovgivningsmæssige tilgange mellem medlemsstaterne for at undgå uoverensstemmelser på tværs af grænserne.
- Tyskland videregav tilbagemeldinger fra nogle delstaters kompetente myndigheder vedrørende usikkerhed om fortolkningen af GMO-definitionen og om anvendeligheden af Domstolens fortolkning fra 2018 vedrørende mutageneseundtagelsen i direktiv 2001/18/EF³⁰ på direktivet, hvilket i visse tilfælde fører til forskellige fortolkninger mellem delstaterne.
- Kroatien og Italien henviste til kompleksiteten ved at skelne mellem indesluttet anvendelse og udsætning i forbindelse med kliniske forsøg med GMO'er/GMM'er, og Italien fremhævede, at forskellige fortolkninger og tilgange skaber vanskeligheder for de kompetente myndigheder, virksomheder og brugere.
- Sverige rapporterede om usikkerhed med hensyn til, hvordan krav til GMM'er, der anvendes i mobile eller midlertidige laboratorier med skiftende placeringer, skal anvendes.

For at tackle ovennævnte vanskeligheder gennemførte nogle medlemsstater forskellige løsninger, herunder interne eksperthøringer³¹, ajourført national vejledning om NGT'er³², øget videnskabeligt input og koordinering mellem de kompetente myndigheder (Spanien).

For at besvare spørgsmål vedrørende fortolkningen af GMO/GMM-definitionerne nedsatte Nederlandene en ad hoc-gruppe af nationale eksperter, som blev støttet af et nederlandsk forskningsprojekt, der modtog input fra eksperter fra andre medlemsstater. Konklusionerne³³

²⁸ Estland, Grækenland, Cypern, Letland, Litauen, Polen, Portugal, Slovenien og Slovakiet.

²⁹ Belgien, Tyskland, Danmark, Irland, Italien, Nederlandene og Finland.

³⁰ Dom af 25.7.2018, sag C-528/16, Confédération paysanne m.fl. (ECLI:EU:C:2018:583).

³¹ Tyskland og Nederlandene.

³² Frankrig og Italien.

³³ Perseus-rapport: [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#).

blev offentliggjort i november 2024 og forelagt forskriftsudvalget for direktiv 2001/18/EF i december 2024³⁴ og forskriftsudvalget for direktiv 2009/41/EF i september 2025³⁵.

Belgien delte sin tilgang til gør-det-selv-praksis og erfaring med at anvende biosikkerhedskrav, f.eks. ved at identificere og øge bevidstheden i det åbne videnskabssamfund om lovgivningsmæssige krav til indesluttet anvendelse af GMM'er.

7. Oversigt over indesluttede anvendelser

Flere medlemsstater³⁶ rapporterede et stabilt eller let stigende antal anmeldelser af indesluttede anvendelser af GMM'er sammenlignet med den foregående rapporteringsperiode.

Der kan dog konstateres forskelle i antallet af anmeldelser for klasser af indesluttede anvendelser blandt de rapporterende medlemsstater. Navnlig gælder følgende:

- Belgien bekræftede, at klasse 2 står for de fleste indesluttede anvendelser (71 % af anmeldelserne).
- Nederlandene rapporterede om et fald i klasse 2- og klasse 3-anmeldelser og anførte, at faldet i klasse 2-aktiviteter delvist kan skyldes, at visse virale vektorsystemer nu klassificeres som klasse 1, og muligvis fordi bredt dækkende anmeldelser (med mere generelle beskrivelser af vektorsystemer og donorsekvenser) har medført et fald i antallet af ændringer af tidligere anmeldte klasse 2-aktiviteter med sådanne beskrivelser.
- Frankrig angav et fald på 39 % i klasse 1-anmeldelser og en tilsvarende stigning i klasse 2-anmeldelser.
- Østrig konstaterede en stigning i antallet af kommercielle anmeldelser i klasse 1, men bemærkede et fald i det samlede antal anmeldelser.
- Slovenien bemærkede et skift fra klasse 1- til klasse 2-anmeldelser og en stigning i antallet af kommercielle anmeldelser.
- Finland konstaterede et lille samlet fald i antallet af anmeldelser, men rapporterede stabile kommercielle og forskningsrelaterede anmeldelser.

Det samlede antal klasse 3-anmeldelser er lavere, men er øget i flere medlemsstater, f.eks. i Spanien og Frankrig, hovedsageligt i forbindelse med forskning. Ungarn har også indberettet en stigning i anvendelser i klasse 3 og godkendelsen af én aktivitet i klasse 4. På den anden side rapporterede Italien om et betydeligt fald i sådanne anmeldelser.

For så vidt angår den type aktiviteter, der anmeldes, er forskning og udvikling fortsat dominerende inden for indesluttede anvendelser, selv om kommercielle aktiviteter bliver stadig mere fremtrædende i nogle få medlemsstater. Belgien rapporterede f.eks., at 51 % af anmeldelserne vedrørte forskning og udvikling, mens kommercielle aktiviteter udgjorde 36 %, og brugen af GMM'er i sundhedsinstitutioner tegnede sig for 13 %. Slovakiet fremhævede den stigende kommercielle anvendelse med fokus på at forbedre sundhed og miljø.

³⁴ [11. december 2024, punkt A.03.](#)

³⁵ [26. september 2025, punkt A.07.](#)

³⁶ Bulgarien, Irland, Cypern, Norge, Slovakiet og Sverige.

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

Kliniske forsøg, der involverer forsøgslægemidler (IMP'er), som indeholder eller består af GMM'er (GMM-IMP'er), er omfattet af både lovgivningen om kliniske forsøg³⁷ og GMO-lovgivningen, navnlig direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.

Medlemsstaterne rapporterede ingen større ændringer i fremstillingen og administrationen af GMM-IMP'er til mennesker og dyr.

Flere medlemsstater har tilpasset deres procedurer for at strømline godkendelser af kliniske forsøg med GMM-IMP'er. Belgien har indført nationale retningslinjer og forenkede vurderings- og godkendelsesprocedurer. Østrig har tilpasset sine nationale bestemmelser om anvendelse af GMO'er til medicinske formål i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og har forenklet miljørisikovurderingen ved at acceptere fælles ansøgningskemaer. Spanien og Sverige rapporterede, at de anvender direktiv 2001/18/EF på disse produkter og har indarbejdet yderligere foranstaltninger såsom offentlig høring. Tyskland fremhævede den forbedrede koordinering mellem de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for kliniske forsøg, og dem, der fører tilsyn med GMM'er. Frankrig bemærkede, at den kompetente myndighed i visse tilfælde, hvis der er tvivl om klassificeringen eller om miljørisikoen, kan indhente en udtalelse fra det udvalg for indesluttet anvendelse af GMO'er, som er nedsat af den kompetente myndighed for indesluttet anvendelse, nemlig forskningsministeriet.

Nogle medlemsstater³⁸ rapporterede om igangværende bestræbelser på at videreudvikle deres tilgange til sådanne produkter, især i vurderingen af specifikke tilfælde såsom hjemmebaserede forsøg³⁹ samt anvendelsen af biofarmaceutiske produkter, der involverer brug af GMM'er i kliniske forsøg.

Tyskland og Italien understregede behovet for øget samarbejde mellem nationale myndigheder og deres modparter i andre medlemsstater for at sikre en harmoniseret tilgang til gennemførelse af kliniske forsøg og for at strømline anvendelsen af lovgivningsmæssige krav for brugere på tværs af medlemsstaterne.

Bulgarien og Italien anførte, at opretholdelse af digitale registre over GMM-relaterede kliniske aktiviteter ville forbedre sporbarheden på EU-plan.

Finland rapporterede om operationelle udfordringer, herunder sprogbarrierer ved brug af fælles ansøgningskemaer, da disse kunne være i strid med sprogkravene i den nationale lovgivning, samt spørgsmål vedrørende de krav, der gælder for grænseoverskridende bevægelser af GMM-IMP'er, der er fremstillet uden for EU.

DEL III: INDESLUTTET ANVENDELSE AF ANDRE GMO'ER END GMM'ER

De fleste medlemsstater⁴⁰ har national lovgivning, der regulerer indesluttet anvendelse af andre GMO'er end GMM'er, dvs. genmodificerede planter og dyr. Generelt har medlemsstaterne, hvor

³⁷ 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 (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

³⁸ Danmark, Kroatien og Finland.

³⁹ Indgivelse af forsøgslægemidler i hjemmet under et klinisk forsøg.

⁴⁰ Belgien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Island, Spanien, Letland, Litauen, Ungarn, Nederlandene, Norge, Østrig, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Finland og Sverige.

der findes national lovgivning, i vid udstrækning tilpasset deres procedurer til direktiv 2009/41/EF.

Flere medlemsstater⁴¹ rapporterede, at de ikke havde oplevet udfordringer med at anvende de foranstaltninger, der er fastsat i direktivet, på indesluttet anvendelse af andre GMO'er end GMM'er.

Nogle medlemsstater rapporterede om vanskeligheder med at identificere passende indeslutningsforanstaltninger, afgøre GMO-status for visse organismer og skelne mellem udsætning og indesluttet anvendelse i nogle tilfælde:

- Tyskland bemærkede, at selv om faciliteter, der arbejder med genetisk modificerede dyr eller planter, sjældent giver anledning til større problemer, opstår der særlige vanskeligheder med indeslutning af insekter og sikker inaktivering af store dyrekroppe, der er behandlet med GMM'er. Disse spørgsmål blev drøftet blandt de nationale myndigheder og henvist til det relevante nationale udvalg til vejledning. Desuden fremhævede en myndighed retsikkerhed med hensyn til de indeslutningsforanstaltninger, der skal gælde for NGT-dyr.
- Spanien rapporterede, at der i nogle tilfælde var behov for videnskabelige drøftelser for at afgøre, om visse organismer opfylder definitionen af GMO. Det nationale rådgivende organ for biosikkerhed hører sine eksperter og underretter den kompetente myndighed.
- Nederlandene rapporterede om vanskeligheder med at skelne mellem indesluttet anvendelse og udsætning i tilfælde som f.eks. storstilede dyreforsøg, produktion af biobrændstoffer ved hjælp af GMM'er eller anvendelse af GMM'er som biosensorer. Der blev også rejst spørgsmål om status for GM-dyr eller for dyr, der har været udsat for GMM'er, efter forsøgene.
- Sverige bemærkede, at det, i modsætning til for GMM'er, ikke baserer sig på foruddefinerede indeslutningsklasser for GMO'er, og at alle faciliteter skal godkendes individuelt. Selv om det ikke opfattes som en udfordring, gennemgår den svenske landbrugsstyrelse, om det nuværende system er proportionelt i forhold til den faktiske risiko.
- Finland rapporterede om forskellige anvendelser af NGT'er i dyreforskning, ofte med ændringer uden indsættelse af fremmed DNA eller med begrænset arvelighed, hvilket komplicerer den kompetente myndigheds vurdering af GMO-status og afgørelsen af, om indeslutningskravene bør finde anvendelse. Desuden er der opstået spørgsmål vedrørende transport af genredigerede fiskeembryoner fra tredjelande, navnlig om reglerne for transport af farligt gods finder anvendelse.

Nogle medlemsstater⁴² oplyste, at de kræver samtykke fra eller hører flere myndigheder (Portugal) i forbindelse med indesluttet anvendelse af andre GMO'er end GMM'er. Italien oplyste, at brugerne frivilligt kan anmode den kompetente myndighed i henhold til direktiv 2001/18/EF om at verificere anvendelsen af indeslutningsforanstaltningerne i bilag IV til direktiv 2009/41/EF på andre GMO'er end GMM'er.

KONKLUSIONER

For så vidt angår **den overordnede gennemførelse** af direktivet viser de nationale rapporter, at medlemsstaterne har vedtaget bestemmelserne og etableret de strukturer og procedurer, der

⁴¹ Tjekkiet, Nederlandene og Østrig.

⁴² Slovenien og Slovakiet.

skal sikre, at de nødvendige foranstaltninger træffes for at undgå negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet, som kan opstå som følge af indesluttet anvendelse af GMM'er, og at der fortsat sker forbedringer inden for administrativ effektivitet, digital omstilling og administrativ sammenhæng. Selv om der ikke blev rapporteret om større strukturelle ændringer i anmeldelses- og godkendelsessystemerne, har flere medlemsstater rapporteret om målrettede reformer for at modernisere, præcisere og forenkle processer for at tilpasse sig den teknologiske udvikling.

Dog er visse **operationelle udfordringer** blevet rapporteret, herunder personalemangel, begrænsninger i den digitale infrastruktur, administrativ kompleksitet og lovgivningsmæssige usikkerheder – især på nye områder såsom mobile laboratorier og nye biofarmaceutiske produkter.

Forvaltningen af **bortskaffelse af affald** forblev stort set uændret, selv om flere medlemsstater undersøgte alternative metoder til inaktivering af GMM'er som reaktion på de tekniske og finansielle begrænsninger ved traditionel autoklaving. Medlemsstaterne og Kommissionen har udvekslet synspunkter om praksis vedrørende dette spørgsmål på møderne i forskriftsudvalget for direktiv 2009/41/EF den 20. september 2023⁴³ og den 26. september 2025⁴⁴.

Inspektions- og håndhævelsesaktiviteter er fortsat som i tidligere rapporteringsperioder. Overordnet set synes de kompetente myndigheder at opretholde et effektivt tilsyn. Inspektioner afslørede generelt kun mindre administrative eller proceduremæssige mangler, som straks blev afhjulpnet for at forhindre negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet. Inspektionshyppigheden blev midlertidigt påvirket af covid-19-pandemien, men de rutinemæssige procedurer er siden blevet genoptaget.

Der blev ikke rapporteret om **uheld**, som defineret i direktivet, i rapporteringsperioden, hvilket tyder på et højt niveau af indeslutning og biosikkerhedstilsyn.

Offentlig information og høring forblev stort set uændret og fører generelt til et lavt niveau af offentligt engagement.

I rapporteringsperioden har medlemsstaterne udvekslet oplysninger om deres nationale foranstaltninger og bedste praksis om forskellige andre spørgsmål vedrørende anvendelsen af de biosikkerhedskrav, der er fastsat i direktivet, som led i møderne i forskriftsudvalget. Disse udvekslinger omfattede erfaringer fra medlemsstaterne om identifikation og bevidstgørelse inden for det åbne videnskabssamfund om lovgivningsmæssige krav til indesluttet anvendelse af GMM'er⁴⁵, nationale retningslinjer for vurdering af antibiotikaresistensmarkørgener i indesluttede anvendelser og brugernes aktiviteter med henblik på udfasning af disse gener⁴⁶. I 2025 drøftede forskriftsudvalget flere spørgsmål, som medlemsstaterne havde rejst i rapporteringsperioden. Disse omfattede inspektion af faciliteter med højt indeslutningsniveau, transport af GMM'er, affaldshåndtering samt forebyggelse og beskyttelse af sundhed og miljø i forbindelse med nye bioteknologiske teknikker⁴⁷.

Fortolkningen af **direktivet** er fortsat en udfordring for nogle medlemsstater på visse områder, f.eks. i forbindelse med klassificeringen af visse organismer og anvendelser. Generelle spørgsmål vedrørende fortolkningen af GMO-definitionen drøftes regelmæssigt på møderne i

⁴³ [20. september 2023, punkt A.01.](#)

⁴⁴ [26. september 2025, punkt A.02.](#)

⁴⁵ [20. september 2023, punkt A.02.](#)

⁴⁶ [20. september 2023, punkt A.03.](#)

⁴⁷ [26. september 2025, punkt A.03 til A.07.](#)

forskriftsudvalget for direktiv 2001/18/EF. Flere spørgsmål, der specifikt vedrører fortolkningen af GMM-definitionen og passende sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med indsluttet anvendelse af GMM'er (f.eks. i tilfælde af bakteriofager), er blevet drøftet på møderne i forskriftsudvalget for direktiv 2009/41/EF i rapporteringsperioden⁴⁸ og den 26. september 2025⁴⁹.

En medlemsstat rapporterede, at der stadig er intern usikkerhed om anvendeligheden af Domstolens dom fra 2018 vedrørende mutageneseundtagelsen i direktiv 2001/18/EF på indsluttet anvendelse af GMM'er i henhold til direktiv 2009/41/EF. I den forbindelse henviser Kommissionen til de præciseringer, der fremgår af dens rapporter for 2014-2018⁵⁰ og 2019-2021⁵¹.

Det rapporterede **antal anmeldelser** af indsluttede anvendelser synes at være stabilt eller svagt stigende, idet aktiviteter i klasse 1 og klasse 2 er dominerende. Kommercielle anvendelser får stigende betydning sammen med forskning og uddannelse, hvor anmeldelser i stigende grad håndteres gennem digitale systemer.

På området for **GMM-IMP'er** rapporterede de fleste medlemsstater, at der ikke havde været nogen større udviklinger. Nogle medlemsstater fremhævede igen kompleksiteten af godkendelsesprocedurer under forskellige lovgivningsmæssige rammer for GMM-IMP'er, dvs. i henhold til GMO-lovgivningen og forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg, samt forskellene i medlemsstaternes tilgange til miljörisikovurdering af kliniske forsøg med GMM-IMP'er. Flere medlemsstater gav udtryk for ønske om bedre vejledning på EU-plan, forbedret digital sporing af kliniske forsøg og klarere regler for grænseoverskridende bevægelighed af GMM'er.

I den forbindelse skal det bemærkes, at Kommissionen den 26. april 2023 vedtog forslag til en forordning og et direktiv om revision af lægemiddelovgivningen⁵², hvor kravene til godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler revideres. Ændringerne af forordning (EU) nr. 536/2014 har til formål at strømline godkendelsesprocessen for kliniske forsøg, som omfatter forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, således at der kan udstedes én samlet godkendelse i henhold til nævnte forordning. Der foreslås en ny centraliseret procedure for gennemførelse af miljörisikovurderinger som led i disse godkendelser af kliniske forsøg i den hensigt at fjerne fragmenterede nationale krav og forbedre rammerne for kliniske forsøg med GMO-lægemidler i hele EU. Den almindelige lovgivningsprocedure for disse lovgivningsforslag er i gang.

For indsluttet anvendelse af **andre GMO'er end GMM'er** – dvs. genmodificerede planter og dyr – er de fleste nationale rammer tilpasset direktiv 2009/41/EF. Selv om der i de fleste tilfælde ikke blev rapporteret om større problemer, oplevede nogle medlemsstater visse udfordringer, herunder at identificere passende indslutningsforanstaltninger, håndtere grænseoverskridende transport og sikre en ensartet risikovurdering.

⁴⁸ [20. september 2023, punkt A.04.](#)

⁴⁹ [26. september 2025, punkt A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

⁵² COM(2023) 192 final og COM(2023) 193 final.