

Brüssel, den 12. Februar 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. Februar 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2026) 68 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Zeitraum 2022-2024

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2026) 68 final.

Anl.: COM(2026) 68 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.2.2026
COM(2026) 68 final

BERICHT DER KOMMISSION

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Zeitraum 2022-2024

Inhalt

EINLEITUNG	2
TEIL I: ALLGEMEINE UMSETZUNG DER RICHTLINIE	4
1. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen)	4
2. Abfallentsorgung	5
3. Inspektionen und Durchsetzung	6
4. Unfälle	8
5. Information und Anhörung der Öffentlichkeit	8
6. Auslegung der Richtlinie	9
7. Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen	10
TEIL II: PRÜFPRÄPARATE, DIE GVM ENTHALTEN ODER DARAUS BESTEHEN....	11
TEIL III: ANWENDUNG VON GVO, DIE KEINE GVM SIND, IN GESCHLOSSENEN SYSTEMEN	12
SCHLUSSFOLGERUNGEN	13

Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Zeitraum 2022-2024

Die Kommission hat die in diesem Dokument enthaltenen Informationen anhand der Einzelberichte zusammengestellt, welche die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen¹ (GVM) vorgelegt haben.

EINLEITUNG

Gemäß der Richtlinie 2009/41/EG (im Folgenden „Richtlinie“) müssen die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit der Richtlinie übermitteln² und die Kommission muss eine Zusammenfassung auf der Grundlage dieser Berichte veröffentlichen³. Die Kommission hat gemäß der Richtlinie bzw. der vorhergehenden Richtlinie 90/219/EWG des Rates⁴ bereits sechs Berichte für die Zeiträume 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 und 2019-2021 veröffentlicht⁵.

Der vorliegende Bericht deckt den Zeitraum von Januar 2022 bis Dezember 2024 ab und beruht auf den Einzelberichten von 27 Mitgliedstaaten und zwei EWR-/EFTA-Ländern⁶.

Die nationalen Berichte stützen sich auf einen von den Kommissionsdienststellen erstellten Fragebogen über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der allgemeinen Umsetzung der Richtlinie. Die dabei behandelten Aspekte sind das Anmelde- und Genehmigungsverfahren, die Inspektions- und Durchsetzungstätigkeiten, die Abfallentsorgungsmaßnahmen, Unfälle und die Anhörung der Öffentlichkeit. Außerdem sollte ein Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen für im jeweiligen Hoheitsgebiet zugelassene genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) gegeben werden.

Die Anwendung genetisch veränderter Organismen (GVO), die keine GVM sind (d. h. von genetisch veränderten Pflanzen und Tieren), in geschlossenen Systemen ist in der Richtlinie nicht geregelt. In der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt⁷ ist jedoch vorgesehen, dass die in der Richtlinie 2009/41/EG festgelegten Einschließungsgrundsätze in bestimmten Fällen auch für andere GVO gelten. Dies ist der Fall, wenn GVO, bei denen es sich nicht um GVM handelt, Dritten *„ausschließlich für Tätigkeiten*

¹ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

² Artikel 17 Absatz 2.

³ Artikel 17 Absatz 3.

⁴ Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1).

⁵ Die Berichte sind auf dieser [Website der Europäischen Kommission](#) abrufbar.

⁶ In Anhang XX des EWR-Abkommens (in dem u. a. die unter das Abkommen fallenden EU-Rechtsvorschriften zu genetisch veränderten Organismen (GVO) aufgeführt sind) ist festgelegt: *„Für die Zwecke dieses Anhangs und ungeachtet der Bestimmungen von Protokoll I ist der Begriff ‚Mitgliedstaat(en)‘ in den Rechtsakten, auf die Bezug genommen wird, so zu verstehen, dass er zusätzlich zu seiner Bedeutung in den entsprechenden EG-Rechtsakten ... Island, Liechtenstein, Norwegen ... einschließt“*. Daher bezieht sich der Verweis auf „Mitgliedstaaten“ in diesem Dokument auch auf die EWR-/EFTA-Länder, die den Fragebogen beantwortet haben (Island und Norwegen).

⁷ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

[bereitgestellt werden], bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen“ (Artikel 2 Absatz 4 Unterabsatz 2 zweiter Gedankenstrich). In solchen Fällen sollten nach derselben Bestimmung „die Maßnahmen ... auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen“. Werden die Einschließungsgrundsätze gemäß der Richtlinie 2009/41/EG nicht eingehalten, so gilt die Weitergabe des GVO an Dritte als „Inverkehrbringen“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG und unterliegt den Anforderungen dieser Richtlinie.

In einer Reihe von Mitgliedstaaten ist den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften auch die Anwendung anderer GVO in geschlossenen Systemen geregelt. Daher erweiterte die Kommission den Umfang ihres Fragebogens, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, ihre Erfahrungen mit der Regulierung der Anwendung dieser Organismen in geschlossenen Systemen auf nationaler Ebene auszutauschen.

Ein Hauptaugenmerk des Berichts liegt auf den Veränderungen gegenüber früheren Berichten. Daneben werden aber auch von den Mitgliedstaaten aufgeworfene neue Aspekte und Umsetzungsschwierigkeiten sowie angewendete Lösungsmöglichkeiten beleuchtet.

Haftungsausschluss: Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen über die Mitgliedstaaten stützen sich auf deren jeweilige Einzelberichte.

Die Europäische Kommission und die in ihrem Namen handelnden Personen übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt dieser Informationen und deren Verwendung.

Die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Einzelberichte werden nicht veröffentlicht und dienen lediglich als Grundlage für den zusammenfassenden Bericht der Kommission.

TEIL I: ALLGEMEINE UMSETZUNG DER RICHTLINIE

1. Anmelde- und Genehmigungsverfahren (und relevante Änderungen)

Gemäß den Artikeln 6 bis 9 der Richtlinie muss jede Person, die beabsichtigt, eine Anlage erstmals für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen zu nutzen, den zuständigen nationalen Behörden die beabsichtigten Anwendungen melden und dabei Einzelheiten zu den GVM, der Anlage, den Schutzmaßnahmen und der Risikobewertung angeben. Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 2, 3 und 4 bedürfen der vorherigen Zustimmung: Klasse 2 erfordert nur vor der ersten Anwendung eine Zustimmung, während die Klassen 3 und 4 vor der ersten und jeder weiteren Anwendung eine Zustimmung erfordern.

Seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum wurden keine wesentlichen Änderungen hinsichtlich der nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie gemeldet.

Eine Reihe von Mitgliedstaaten hat jedoch mehrere Reformen zur **Verbesserung der Effizienz oder zur Förderung der Digitalisierung durchgeführt oder die zuständigen Behörden und Verfahren umstrukturiert**:

- Frankreich hat die Vorschriften für Anwendungen mit vernachlässigbaren Risiken vereinfacht, und seit Juni 2022 überwacht eine neue zuständige Behörde⁸ die Anmeldungen für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen im Rahmen klinischer Prüfungen von Prüfpräparaten über eine spezielle Online-Plattform.
- Island hat die bisherige zuständige Behörde durch die neu gegründete Umwelt- und Energieagentur ersetzt.
- Italien hat sein Meldesystem durch eine digitale Plattform zur Verwaltung von Anmeldungen verbessert und ein Netzwerktool entwickelt, um Forschende, Sicherheitsbeauftragte und Einrichtungen zu schulen und miteinander zu vernetzen sowie die Kompetenzen und die Einhaltung der Richtlinie zu verbessern⁹.
- Zypern hat ein neues vertrauliches Meldesystem entwickelt, nach dem Anmeldungen nun in einem standardisierten Format eingereicht und Antragsgebühren entrichtet werden müssen.
- In Litauen gibt es nun eine andere zuständige Behörde. Seit Januar 2023 überwacht die dem Umweltministerium unterstellte Umweltschutzbehörde die Anmeldungen und Genehmigungen für die Anwendung von GVO und GVM in geschlossenen Systemen.
- Ungarn hat seine zuständige Behörde umstrukturiert, indem es zwei Einrichtungen zusammengelegt hat¹⁰, und ein neues System mit Antrags- und Risikobewertungsformularen für Anwendungen in geschlossenen Systemen eingeführt, das den Anwendern als Orientierungshilfe dient¹¹.
- Norwegen hat 2024 ein neues webbasiertes Portal für GVM-Anmeldungen eingerichtet, das die Benutzerfreundlichkeit verbessert und eine bessere Rückverfolgbarkeit von Anträgen und Genehmigungen von Einrichtungen ermöglicht¹².
- Slowenien hat seine zuständige Behörde und Aufsichtsbehörde umbenannt, um den strukturellen Veränderungen in den einschlägigen Regierungsstellen Rechnung zu

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Das Nationale Institut für Pharmazie und Ernährung (OGYÉI) wurde mit dem Nationalen Zentrum für öffentliche Gesundheit und Pharmazie zusammengelegt (NNGYK).

¹¹ Formulare und Leitlinien sind abrufbar unter gmo.kormany.hu.

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

tragen. Das Ministerium für Umwelt, Klima und Energie ersetzt nun das ehemalige Ministerium für Umwelt und Raumordnung.

- Schweden hat ein neues System eingeführt, nach dem Anmeldungen für die Klassen 3 und 4 über sichere Einschreiben zu übermitteln sind.

Mehrere Mitgliedstaaten¹³ berichteten über **Herausforderungen** wie Verzögerungen bei der Bearbeitung von Anmeldungen innerhalb der gesetzlichen Frist aufgrund von Personalmangel und erhöhter Arbeitsbelastung, Verwaltungsaufwand, begrenzter digitaler Infrastruktur, Schwierigkeiten bei der Bearbeitung von Anmeldungen für mobile Laboratorien und einem Anstieg der Anträge für biopharmazeutische Produkte, die GVM beinhalten.

2. Abfallentsorgung

Für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen sind nach Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie die der Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen des Anhangs IV anzuwenden, einschließlich Maßnahmen zur Abfallentsorgung.

In diesem Zusammenhang meldeten die meisten Mitgliedstaaten im Berichtszeitraum keine wesentlichen Änderungen oder Herausforderungen im Bereich der Abfallentsorgung.

Einige Mitgliedstaaten berichteten über spezifische Entwicklungen:

- Belgien meldete die Verabschiedung neuer Abfallgesetze. Die Region Brüssel-Hauptstadt¹⁴ und die Wallonische Region haben einen Rahmen zur Vereinfachung der Vorschriften und zur Förderung der Ziele der Kreislaufwirtschaft verabschiedet. Beide Regionen testen alternative Inaktivierungsmethoden, darunter Mikrowellentechnologie und Zerkleinerung mit Sterilisation. Die Verbrennung von Fermentationsrückständen wurde ebenfalls getestet und als kostspielig und ineffizient eingestuft, während die anaerobe Vergärung als nachhaltige Entsorgungsmethode für risikoarme Abfälle in Betracht gezogen wird, vorbehaltlich einer Validierung vor Ort.
- Deutschland stellte keine wesentlichen Änderungen fest, wies jedoch auf technische Herausforderungen hin. Dazu gehörten der Bedarf an vakuumfähigen Autoklaven, die Validierung komplexer Abfallmatrizen und die Verwendung von Bioindikatoren für die Begasung mit Wasserstoffperoxid. Ein Fall von unsachgemäßer Entsorgung von GVM-Abfällen führte zu verbesserten Schulungen und Kennzeichnungen. Es gibt Anfragen von Betreibern nach einer öffentlich zugänglichen Liste validierter Alternativen zur Autoklavierung für die Inaktivierung.
- Ungarn gab an, dass seine neuen Antragsformulare für Anwendungen in geschlossenen Systemen spezielle Abschnitte zur Abfallentsorgung enthalten. Die Anwender müssen die Art und Form der anfallenden Abfälle, ihre Behandlung, ihre endgültige Form und ihren Bestimmungsort angeben. Abfälle, die GVM enthalten, müssen als gefährlich behandelt, vor Ort autoklaviert und zu einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen befördert werden. Eine Kopie des Beförderungsvertrags muss außerdem der zuständigen Behörde vorgelegt werden.
- Österreich berichtete über anhaltende Anfragen von Anwendern nach dem Einsatz von Mikrowellentechnologie als Alternative zur Autoklavierung für die Inaktivierung von GVM, vor allem bei Anwendungen in geschlossenen Systemen mit vernachlässigbaren oder geringen Risiken. Da diese Methode vom österreichischen Wissenschaftlichen

¹³ Belgien, Deutschland, Irland, Frankreich, Kroatien, Italien, Ungarn, Finnland und Schweden.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System für Abfälle mit höherem Risiko, umhüllte Viren und Virus-Stammlösungen als ungeeignet angesehen wurde, empfahlen die zuständigen Behörden, weiterhin die Autoklavierung anzuwenden, und forderten Leitlinien zur Validierung von Alternativen dazu.

- Finnland meldete einen Rückgang der Anwendung von Autoklavierung aufgrund von Kosten- und Arbeitsschutzbedenken sowie eine geringere Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel, die den einschlägigen EU-Vorschriften entsprechen. Dies hat zu einer Zunahme der Abfallverbrennung geführt. Die zuständige Behörde hat die Anwender dazu ermutigt, alternative Inaktivierungsmethoden zu prüfen, und bietet fallspezifische Beratung an.

3. Inspektionen und Durchsetzung

Gemäß den Artikeln 10 und 16 der Richtlinie müssen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Inspektionen und andere Durchsetzungsmaßnahmen organisieren, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.

Die meisten Mitgliedstaaten meldeten keine Änderungen bei ihren Inspektions- und Durchsetzungsmaßnahmen.

Mehrere Mitgliedstaaten stellten Informationen über Verbesserungen bei den Durchsetzungs- und Kontrollmaßnahmen im Berichtszeitraum zur Verfügung:

- Belgien berichtete über regionsspezifische Verfahren; so verstärkte die Wallonische Region die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Sachverständigen für eingehendere Inspektionen.
- Die Tschechische Republik kehrte zu den üblichen Vor-Ort-Kontrollen zurück, nachdem während der COVID-19-Pandemie vorübergehend Fernkontrollen durchgeführt worden waren.
- Irland verzeichnete eine Verdreifachung der Durchsetzungsmaßnahmen im Vergleich zum vorangegangenen Zeitraum, der von der COVID-19-Pandemie geprägt war.
- Frankreich verstärkte seine Kapazitäten durch die Ernennung von „vereidigten Inspektoren“, die nun regelmäßige monatliche Kontrollen durchführen.
- Italien verbesserte sein Inspektionssystem, indem es Verfahren durch simulierte Aktivitäten validierte, Inspektoren ernannte und schulte und diese validierten Verfahren im Rahmen des Europäischen Durchsetzungsprojekts¹⁵ teilte.
- Zypern führte einen risikobasierten Inspektionsansatz ein, der sich auf Einrichtungen mit höherem Risiko wie Universitäten und Laboratorien konzentriert, und verbesserte gleichzeitig die Berichterstattung sowie die Folgemaßnahmen.

Die von einigen Mitgliedstaaten gemeldeten Beanstandungen, die bei den Inspektionen am häufigsten auftraten, betrafen Mängel in folgenden Bereichen:

- Dokumentation und Verwaltungsverfahren¹⁶

¹⁵ Das Europäische Durchsetzungsprojekt zu GVO ist ein Netzwerk von Regulierungsstellen der Aufsichtsbehörden in der gesamten Europäischen Union (und darüber hinaus), die für die Inspektion von Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVO zuständig sind. Das Netzwerk wurde 1997 gegründet.

¹⁶ Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Slowenien, Slowakei und Finnland.

Die Mitgliedstaaten stellten fest, dass Unterlagen zur biologischen Sicherheit fehlten oder veraltet, GVM-Aufzeichnungen unvollständig waren, Änderungen nicht gemeldet wurden (z. B. neue Anlagen, Beauftragte für biologische Sicherheit), keine internen Audits durchgeführt wurden und Risikobewertungen unzureichend oder unklar waren.

- Infrastruktur und Maßnahmen zur biologischen Sicherheit¹⁷

Es wurden einige physische und verfahrenstechnische Mängel festgestellt, wie veraltete oder unzureichend gewartete Geräte, unsachgemäße Verwendung von Biosicherheitswerkbänken und unvollständige Abfallentsorgungssysteme.

- Anmeldung und Genehmigung¹⁸

Die Mitgliedstaaten meldeten Probleme wie die Aufnahme der Anwendung von GVM ohne vorherige Anmeldung, die Nutzung von Anlagen, die nicht für die erforderliche Einschließungsstufe zugelassen waren, oder verspätete Meldungen über Änderungen der Anwendung an die Behörden.

- Inspektions- und Durchsetzungsverfahren¹⁹

Mehrere Mitgliedstaaten meldeten Abweichungen bei der Häufigkeit der Inspektionen, insbesondere nach Anpassungen während der COVID-19-Pandemie. Dennoch haben die meisten Mitgliedstaaten inzwischen wieder ihre regulären Verfahren eingeführt und ihre Inspektionsprotokolle bei Bedarf verbessert.

- Ressourcen, Schulungen und Personalaufsicht²⁰

In einigen Fällen ergaben die Inspektionen, dass Schulungsunterlagen oder -programme fehlten, Bescheinigungen nicht vorlagen oder die Zuständigkeiten der Mitarbeitenden unklar waren. Einige Mitgliedstaaten²¹ wiesen darauf hin, dass es aufgrund begrenzter Ressourcen schwierig sei, in den zuständigen Behörden spezielles Fachwissen im Bereich der biologischen Sicherheit aufrechtzuerhalten.

Die Mitgliedstaaten berichteten über Durchsetzungsmaßnahmen, die nach Inspektionen ergriffen wurden. Bei festgestellten Verstößen wurden Maßnahmen wie Berichte, Verwarnungen oder Geldstrafen verhängt, und die Anwender führten in der Regel die von den Behörden geforderten Korrekturmaßnahmen innerhalb der vorgegebenen Frist durch, was durch Folgeinspektionen überprüft wurde. Bei den Inspektionen wurde zwar eine Reihe kleinerer Probleme festgestellt, diese wurden jedoch nicht als kritisch eingestuft und in der Regel während oder kurz nach den Inspektionen behoben, um negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden.

Die Einschränkungen hinsichtlich der verfügbaren Fachkenntnisse der zuständigen Behörden im Bereich der biologischen Sicherheit wurden durch Schulungsinitiativen, behördenübergreifende Zusammenarbeit und Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau gemildert.

¹⁷ Deutschland, Spanien, Italien, Niederlande, Norwegen und Österreich.

¹⁸ Frankreich, Italien, Norwegen und Österreich.

¹⁹ Tschechische Republik, Irland und Schweden.

²⁰ Deutschland, Irland, Italien, Niederlande und Finnland.

²¹ Frankreich und Luxemburg.

4. Unfälle

Gemäß den Artikeln 14 und 15 der Richtlinie müssen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Anwender bei einem Unfall die zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr Informationen über den Unfall, die betreffenden GVM, die für die Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt notwendigen Informationen und die getroffenen Maßnahmen liefert.

Es wurden keine Unfälle (im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie²²) gemeldet.

In einigen Mitgliedstaaten²³ wurden von den zuständigen Behörden Kriterien vorgegeben, anhand derer die Anwender beurteilen konnten, ob eine Freisetzung bedeutend war, wobei Faktoren wie Art und Menge der freigesetzten GVM, ihre potenzielle Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt und ihre Einschließungsstufe berücksichtigt wurden.

Einige Mitgliedstaaten²⁴ meldeten Vorfälle, die nicht die Schwelle für eine bedeutende Freisetzung erreicht haben. Dazu gehörten Stromausfälle, fehlerhafte Abfallklassifizierung, kleinere Leckagen, Geräteausfälle und kleinere Laborfehler, die alle von den zuständigen Behörden als nicht wesentlich gesundheits- oder umweltgefährdend eingestuft wurden.

In den meisten Fällen stützen sich die nationalen Behörden bei der Bewertung der Bedeutung der Freisetzung von GVM auf die Einzelfallbewertungen der Beauftragten für biologische Sicherheit, anstatt feste Kriterien anzuwenden.

5. Information und Anhörung der Öffentlichkeit

Gemäß Artikel 12 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten die Öffentlichkeit zu bestimmten Aspekten der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen anhören, wenn sie dies für angemessen halten, wobei die in Artikel 18 festgelegten Vertraulichkeitsanforderungen gelten.

In diesem Zusammenhang meldeten die meisten Mitgliedstaaten keine Änderungen bei der Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit über die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum.

Belgien meldete Änderungen an den öffentlich zugänglichen Informationen über Genehmigungen für Anwendungen in geschlossenen Systemen, um einen möglichen Missbrauch von Informationen aus Gründen der Biosicherheit zu verhindern, unbeschadet der Anforderungen von Artikel 18 der Richtlinie.

Die gemeldeten Anhörungen der Öffentlichkeit betrafen Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4. Belgien und Irland gaben an, Beiträge aus der Öffentlichkeit erhalten zu haben, die im Rahmen des Prüfungsverfahrens berücksichtigt wurden. Belgien berichtete über Bedenken der Öffentlichkeit hinsichtlich der Ablehnung von Tierversuchen und der wahrgenommenen biologischen Risiken für Menschen und Tiere, die in der Umgebung

²² „Unfall“ bezeichnet jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVM während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann.

²³ Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande und Finnland.

²⁴ Deutschland, Irland, Frankreich, Niederlande und Finnland.

leben. Andere Mitgliedstaaten²⁵, die öffentliche Anhörungen durchgeführt haben, gaben an, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind.

Einige Mitgliedstaaten²⁶ meldeten für den Berichtszeitraum keine öffentlichen Anhörungen, häufig weil die Anmeldungen Tätigkeiten der niedrigeren Risikoklasse betrafen.

Eine Reihe von Mitgliedstaaten²⁷ hat keine Informationen zu öffentlichen Anhörungen vorgelegt.

6. Auslegung der Richtlinie

Neun Mitgliedstaaten²⁸ berichteten, dass sie bei der Auslegung der Richtlinie keine speziellen Herausforderungen feststellten.

Dagegen haben sieben Mitgliedstaaten²⁹ Schwierigkeiten bei der Auslegung und Umsetzung der Richtlinie festgestellt, insbesondere aufgrund wissenschaftlicher und technologischer Fortschritte, etwa in Bezug auf neue Genomtechniken (NGT), Selbstklonierung und neuartige Verabreichungssysteme wie virusähnliche Partikel und Lipidnanopartikel.

Diese Mitgliedstaaten stellten fest, dass die Einreichung komplexerer Anträge zu Schwierigkeiten bei der Auslegung der Definitionen von GVO/GVM und der Bestimmung des rechtlichen Status von Organismen geführt hat. Mehrere zuständige Behörden wiesen darauf hin, dass diese Fragen im Rahmen des durch die Richtlinie eingesetzten Regulausschusses erörtert werden sollten, wobei Leitlinien für einen harmonisierten Ansatz in Betracht gezogen werden sollten.

Insbesondere wurden folgende Schwierigkeiten angesprochen:

- Dänemark berichtete über Schwierigkeiten bei der Anwendung der Richtlinie in mehreren Fällen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Arzneimitteln, die GVM enthalten oder daraus bestehen, in den Wohnungen von Patienten und wies darauf hin, wie wichtig es ist, gemeinsame Regulierungsansätze in allen Mitgliedstaaten zu etablieren, um grenzüberschreitende Unstimmigkeiten zu vermeiden.
- Deutschland berichtete über Rückmeldungen der zuständigen Behörden einiger Bundesländer hinsichtlich Unsicherheiten bei der Auslegung der GVO-Definition und der Anwendbarkeit der Auslegung der Mutagenese-Ausnahme in der Richtlinie 2001/18/EG durch den Gerichtshof im Jahr 2018³⁰ auf die Richtlinie, was in bestimmten Fällen zu unterschiedlichen Auslegungen in den Bundesländern führte.
- Kroatien und Italien verwiesen auf die komplexe Unterscheidung zwischen der Anwendung in geschlossenen Systemen und der absichtlichen Freisetzung bei klinischen Prüfungen mit GVO/GVM hin, und Italien betonte, dass unterschiedliche Auslegungen und Ansätze Schwierigkeiten für die zuständigen Behörden, Unternehmen und Anwender mit sich bringen.

²⁵ Deutschland, Island, Spanien, Ungarn, Rumänien und Slowakei.

²⁶ Bulgarien, Tschechische Republik, Norwegen, Portugal und Finnland.

²⁷ Dänemark, Griechenland, Frankreich, Kroatien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Slowenien und Schweden.

²⁸ Estland, Griechenland, Zypern, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, Slowenien und die Slowakei.

²⁹ Belgien, Deutschland, Dänemark, Irland, Italien, Niederlande und Finnland.

³⁰ Urteil des Gerichtshofs vom 25.7.2018, Confédération paysanne u. a., C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

- Schweden meldete Unsicherheit hinsichtlich der Anwendung der Anforderungen für GVM, die in mobilen oder temporären Laboratorien mit wechselnden Standorten verwendet werden.

Um die genannten Schwierigkeiten zu beheben, haben einige Mitgliedstaaten verschiedene Lösungen umgesetzt, darunter interne Konsultationen von Sachverständigen³¹, aktualisierte nationale Leitlinien zu NGT³², die verstärkte Einholung von wissenschaftlichen Gutachten und eine verbesserte Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden (Spanien).

Um Fragen zur Auslegung der Begriffsbestimmungen für GVO/GVM zu klären, haben die Niederlande eine Ad-hoc-Gruppe nationaler Sachverständiger eingerichtet, die von einem niederländischen Forschungsprojekt unterstützt wird, in das auch Sachverständige aus anderen Mitgliedstaaten einbezogen wurden. Die Ergebnisse³³ wurden im November 2024 veröffentlicht und im Dezember 2024³⁴ dem gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Regelungsausschuss sowie im September 2025³⁵ dem gemäß der Richtlinie 2009/41/EG eingesetzten Regelungsausschuss vorgelegt.

Belgien stellte seinen Ansatz für Do-it-yourself-Methoden und seine Erfahrungen mit der Anwendung von Biosicherheitsanforderungen vor, z. B. die Ermittlung und Sensibilisierung der Open-Science-Community für die regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen.

7. Überblick über Anwendungen in geschlossenen Systemen

Mehrere Mitgliedstaaten³⁶ meldeten im Vergleich zum vorangegangenen Berichtszeitraum eine stabile oder leicht steigende Zahl von Anmeldungen für Anwendungen von GVM in geschlossenen Systemen.

Allerdings sind zwischen den meldenden Mitgliedstaaten Unterschiede bezüglich der Anzahl der Anmeldungen für Anwendungen in geschlossenen Systemen der verschiedenen Klassen zu beobachten. Im Einzelnen:

- Belgien bestätigte, dass die meisten Anwendungen in geschlossenen Systemen (71 % der Anmeldungen) der Klasse 2 zuzuordnen sind.
- Die Niederlande meldeten einen Rückgang der Anmeldungen für Anwendungen der Klassen 2 und 3 und vermuteten, dass der Rückgang der Tätigkeiten der Klasse 2 teilweise darauf zurückzuführen sein könnte, dass einige virale Vektorsysteme nun als Klasse 1 eingestuft werden und dass möglicherweise breit gefasste Anmeldungen (mit allgemeineren Beschreibungen der Vektorsysteme und Spender-Sequenzen) dazu geführt haben, dass die Anzahl der Änderungen an früher angemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit solchen Beschreibungen zurückgegangen ist.
- Frankreich meldete einen Rückgang der Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 1 um 39 % und einen entsprechenden Anstieg der Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 2.
- Österreich verzeichnete einen Anstieg der gewerblichen Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 1, stellte jedoch einen Rückgang der Gesamtzahl der Anmeldungen fest.

³¹ Deutschland und Niederlande.

³² Frankreich und Italien.

³³ Perseus-Bericht zur [Auslegung der GVO-Definition in den EU-Mitgliedstaaten](#).

³⁴ [11. Dezember 2024, Punkt A.03](#).

³⁵ [26. September 2025, Punkt A.07](#).

³⁶ Bulgarien, Irland, Zypern, Norwegen, Slowakei und Schweden.

- Slowenien stellte eine Verlagerung von Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 1 zu Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 2 sowie einen Anstieg der kommerziellen Anmeldungen fest.
- Finnland verzeichnete insgesamt einen leichten Rückgang der Anmeldungen, wobei die Anmeldungen aus Wirtschaft und Forschung jedoch stabil blieben.

Anmeldungen für Anwendungen der Klasse 3 sind insgesamt seltener, haben jedoch in mehreren Mitgliedstaaten, beispielsweise Spanien und Frankreich, zugenommen und stehen meist im Zusammenhang mit Forschungstätigkeiten. Ungarn meldete ebenfalls einen Anstieg der Anwendungen der Klasse 3 und die Genehmigung einer Tätigkeit der Klasse 4. Italien hingegen meldete einen deutlichen Rückgang solcher Anmeldungen.

Was die Art der gemeldeten Tätigkeiten betrifft, so entfällt weiterhin ein Großteil der Anwendungen in geschlossenen Systemen auf den Bereich Forschung und Entwicklung (F&E), obwohl kommerzielle Tätigkeiten in einigen Mitgliedstaaten zunehmend an Bedeutung gewinnen. So meldete Belgien beispielsweise, dass 51 % der Anmeldungen den Bereich Forschung und Entwicklung, 36 % kommerzielle Tätigkeiten und 13 % die Anwendung von GVM in Gesundheitseinrichtungen betrafen. Die Slowakei hob die zunehmende kommerzielle Nutzung zur Verbesserung der Gesundheit und der Umwelt hervor.

TEIL II: PRÜFPRÄPARATE, DIE GVM ENTHALTEN ODER DARAUS BESTEHEN

Klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVM enthalten oder aus solchen bestehen (GVM-Prüfpräparate), fallen sowohl unter die Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen³⁷ als auch unter die Rechtsvorschriften für GVO, insbesondere die Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG.

Die Mitgliedstaaten meldeten keine wesentlichen Änderungen bei der Herstellung und Verabreichung von GVM-Prüfpräparaten für den menschlichen und tiermedizinischen Gebrauch.

Mehrere Mitgliedstaaten haben ihre Verfahren angepasst, um die Genehmigungen für klinische Prüfungen mit GVM-Prüfpräparaten zu straffen. Belgien hat nationale Leitlinien eingeführt und die Bewertungs- und Genehmigungsverfahren vereinfacht. Österreich hat seine nationalen Vorschriften über die Verwendung von GVO für medizinische Zwecke an die Richtlinie 2001/18/EG angepasst und die Umweltverträglichkeitsprüfung durch die Zulassung gemeinsamer Antragsformulare vereinfacht. Spanien und Schweden berichteten, dass sie die Richtlinie 2001/18/EG auf solche Produkte anwenden und zusätzliche Schritte wie Anhörungen der Öffentlichkeit vorsehen. Deutschland hob die verbesserte Koordinierung zwischen den für klinische Prüfungen zuständigen Behörden und den für die Aufsicht über GVM zuständigen Behörden hervor. Frankreich merkte an, dass in bestimmten Fällen, wenn Zweifel hinsichtlich der Einstufung oder des Umweltrisikos bestehen, die zuständige Behörde eine Stellungnahme des Ausschusses für die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen einholen kann, der von der für die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen zuständigen Behörde, nämlich dem Forschungsministerium, geleitet wird.

Einige Mitgliedstaaten³⁸ berichteten über laufende Bemühungen um eine Weiterentwicklung ihres Vorgehens bei solchen Produkten, insbesondere bei der Bewertung spezifischer Fälle wie

³⁷ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

³⁸ Dänemark, Kroatien und Finnland.

zu Hause ablaufender Studien³⁹, sowie bei der Verwendung von biopharmazeutischen Produkten, die den Einsatz von GVM in klinischen Versuchen beinhalten.

Deutschland und Italien betonten die Notwendigkeit einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden und ihren Partnerbehörden in anderen Mitgliedstaaten, um einen harmonisierten Ansatz bei der Durchführung klinischer Prüfungen zu gewährleisten und die Anwendung der rechtlichen Anforderungen für Anwender in allen Mitgliedstaaten zu vereinfachen.

Bulgarien und Italien waren der Ansicht, dass digitale Aufzeichnungen über klinische Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM zu einer besseren Rückverfolgbarkeit auf EU-Ebene führen würden.

Finnland berichtete über operative Herausforderungen, darunter Sprachbarrieren bei der Verwendung gemeinsamer Antragsformulare, da diese manchmal im Widerspruch zu den sprachlichen Anforderungen der nationalen Rechtsvorschriften stehen, sowie Probleme im Zusammenhang mit den Anforderungen für den grenzüberschreitenden Verkehr von außerhalb der EU hergestellten GVM-Prüfpräparaten.

TEIL III: ANWENDUNG VON GVO, DIE KEINE GVM SIND, IN GESCHLOSSENEN SYSTEMEN

Die meisten Mitgliedstaaten⁴⁰ verfügen über nationale Rechtsvorschriften zur Regelung der Anwendung von anderen GVO als GVM, d. h. gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren, in geschlossenen Systemen. Insgesamt haben die Mitgliedstaaten, sofern nationale Rechtsvorschriften bestehen, ihre Verfahren weitgehend an die Richtlinie 2009/41/EG angepasst.

Mehrere Mitgliedstaaten⁴¹ berichteten, dass sie keine Schwierigkeiten bei der Anwendung der in der Richtlinie festgelegten Maßnahmen auf die Anwendung von anderen GVO als GVM in geschlossenen Systemen festgestellt haben.

Einige Mitgliedstaaten berichteten von Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Festlegung geeigneter Einschließungsmaßnahmen, der Entscheidung über den GVO-Status bestimmter Organismen und der Unterscheidung zwischen absichtlicher Freisetzung und der Anwendung in geschlossenen Systemen in einigen Fällen:

- Deutschland merkte an, dass Einrichtungen, die mit genetisch veränderten Tieren oder Pflanzen arbeiten, selten größere Probleme verursachen; besondere Schwierigkeiten ergäben sich jedoch, was die Einschließung bei Insekten und die sichere Inaktivierung großer Tierkadaver, die mit GVM behandelt wurden, betrifft. Diese Fragen wurden zwischen den nationalen Behörden erörtert und zur Beratung an den zuständigen nationalen Ausschuss weitergeleitet. Darüber hinaus wies eine Behörde auf die Rechtsunsicherheit hinsichtlich der für NGT-Tiere geltenden Einschließungsmaßnahmen hin.
- Spanien berichtete, dass in einigen Fällen wissenschaftliche Diskussionen erforderlich waren, um festzustellen, ob bestimmte Organismen der Definition von GVO

³⁹ Verabreichung von Prüfpräparaten zu Hause während einer klinischen Studie.

⁴⁰ Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Island, Spanien, Lettland, Litauen, Ungarn, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Slowenien, Slowakei, Finnland und Schweden.

⁴¹ Tschechische Republik, Niederlande und Österreich.

entsprechen. Das nationale Beratungsgremium für biologische Sicherheit konsultiert seine Sachverständigen und unterrichtet die zuständige Behörde.

- Die Niederlande berichteten über Schwierigkeiten bei der Unterscheidung zwischen der Anwendung in geschlossenen Systemen und der absichtlichen Freisetzung, etwa bei groß angelegten Tierversuchen, der Herstellung von Biokraftstoffen unter Verwendung von GVM oder der Verwendung von GVM als Biosensoren. Auch wurden Fragen zum Status von gentechnisch veränderten Tieren oder von Tieren, die GVM ausgesetzt waren, nach den Versuchen aufgeworfen.
- Schweden merkte an, dass es bei GVO anders als bei GVM nicht auf vordefinierte Einschließungsklassen zurückgreife und alle Einrichtungen einzeln genehmigt werden müssten. Obwohl dies nicht als Herausforderung angesehen wird, prüft das schwedische Zentralamt für Landwirtschaft derzeit, ob das derzeitige System dem tatsächlichen Risiko angemessen ist.
- Finnland berichtete über vielfältige Anwendungen von NGT in der Tierforschung, häufig mit Modifikationen ohne Einfügung von Fremd-DNA oder mit begrenzter Heritabilität, was die Bewertung des GVO-Status durch die zuständige Behörde und die Entscheidung darüber, ob Einschließungsanforderungen gelten sollten, erschwert. Darüber hinaus haben sich Fragen hinsichtlich der Beförderung von geneditierten Fischembryonen aus Drittländern ergeben, insbesondere dahin gehend, ob Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter anwendbar sind.

Einige Mitgliedstaaten⁴² gaben an, dass sie für die Anwendung von GVO, die keine GVM sind, in geschlossenen Systemen die Zustimmung mehrerer Behörden einholen oder diese konsultieren müssen (Portugal). Italien teilte mit, dass Anwender die zuständige Behörde gemäß der Richtlinie 2001/18/EG freiwillig ersuchen können, die Anwendung der in Anhang IV der Richtlinie 2009/41/EG festgelegten Einschließungsmaßnahmen auf GVO, die keine GVM sind, zu überprüfen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Was die **allgemeine Umsetzung** der Richtlinie betrifft, so geht aus den nationalen Berichten hervor, dass die Mitgliedstaaten die Bestimmungen übernommen und die Strukturen und Verfahren eingerichtet haben, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die sich aus der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen ergeben könnten; dabei waren weitere Verbesserungen in Bezug auf die Verwaltungseffizienz, den digitalen Wandel und die Verwaltungskohärenz zu verzeichnen. Während mit Blick auf die Melde- und Genehmigungssysteme keine größeren strukturellen Veränderungen gemeldet wurden, haben mehrere Mitgliedstaaten über gezielte Reformen zur Modernisierung, Präzisierung und Straffung der Verfahren berichtet, wodurch dem technologischen Fortschritt Rechnung getragen werden soll.

Allerdings wurden auch bestimmte **operative Herausforderungen** gemeldet, darunter Personalmangel, Einschränkungen der digitalen Infrastruktur, hoher Verwaltungsaufwand und Unsicherheiten bezüglich der Regulierung – insbesondere in neuen Bereichen wie mobilen Laboren und neuartigen biopharmazeutischen Produkten.

Der Bereich der **Abfallentsorgung** blieb weitgehend unverändert, obwohl mehrere Mitgliedstaaten aufgrund der technischen und finanziellen Einschränkungen in Verbindung mit der herkömmlichen Autoklavierung alternative Methoden zur Inaktivierung von GVM geprüft

⁴² Slowenien und Slowakei.

haben. Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben sich auf den Sitzungen des Regelungsausschusses für die Richtlinie 2009/41/EG am 20. September 2023⁴³ und am 26. September 2025⁴⁴ über die einschlägigen Verfahren ausgetauscht.

Die **Inspektions- und Durchsetzungsmaßnahmen** wurden wie in den vorangegangenen Berichtszeiträumen fortgesetzt. Insgesamt scheinen die zuständigen Behörden weiterhin eine wirksame Aufsicht zu gewährleisten. Bei den Inspektionen wurden in der Regel nur geringfügige administrative oder verfahrenstechnische Mängel festgestellt, die umgehend behoben wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu verhindern. Die Häufigkeit der Inspektionen war zwar vorübergehend durch die COVID-19-Pandemie beeinträchtigt, doch inzwischen wurden die Routineverfahren wieder aufgenommen.

Im Berichtszeitraum wurden keine **Unfälle** im Sinne der Richtlinie gemeldet, was auf ein hohes Niveau der Einschließungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Überwachung der Biosicherheit hindeutet.

Die **Verfahren zur Unterrichtung und Anhörung der Öffentlichkeit** blieben weitgehend unverändert; die Beteiligung der Öffentlichkeit war in der Regel gering.

Während des Berichtszeitraums haben die Mitgliedstaaten im Rahmen der Sitzungen des Regelungsausschusses Informationen über ihre nationalen Maßnahmen und bewährten Verfahren zu verschiedenen anderen Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der in der Richtlinie festgelegten Biosicherheitsanforderungen ausgetauscht. Dieser Austausch betraf auf nationaler Ebene gemachte Erfahrungen in Bezug auf die Ermittlung und Sensibilisierung der Open-Science-Community für regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen⁴⁵, nationale Leitlinien zur Bewertung von Markergenen für Antibiotikaresistenzen in Anwendungen in geschlossenen Systemen und Maßnahmen der Anwender zur Einstellung der Verwendung dieser Gene⁴⁶. Im Jahr 2025 erörterte der Regelungsausschuss mehrere Fragen, die von den Mitgliedstaaten während des Berichtszeitraums aufgeworfen worden waren. Dazu gehörten die Inspektion von Hochsicherheitsanlagen, der Transport von GVM, die Abfallentsorgung sowie die Prävention und der Schutz von Gesundheit und Umwelt im Zusammenhang mit neuen biotechnologischen Verfahren⁴⁷.

Die **Auslegung der Richtlinie** stellt einige Mitgliedstaaten weiterhin vor gewisse Herausforderungen, beispielsweise im Zusammenhang mit der Einstufung bestimmter Organismen und Anwendungen. Allgemeine Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung der Definition von GVO werden regelmäßig in den Sitzungen des durch die Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Regelungsausschusses erörtert. Mehrere Fragen, die sich speziell auf die Auslegung der Definition von GVM und die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen im Rahmen der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen beziehen (z. B. im Fall von Bakteriophagen), wurden während des Berichtszeitraums⁴⁸ und am 26. September 2025⁴⁹ in den Sitzungen des durch die Richtlinie 2009/41/EG eingesetzten Regelungsausschusses erörtert.

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, Punkte A.03 bis A.07.](#)

⁴⁸ [20. September 2023, Punkt A.04.](#)

⁴⁹ [26. September 2025, Punkt A.05.](#)

Ein Mitgliedstaat berichtete, dass intern nach wie vor Unsicherheit hinsichtlich der Anwendbarkeit des Urteils des Gerichtshofs aus dem Jahr 2018 zur Mutagenese-Ausnahmeregelung in der Richtlinie 2001/18/EG auf die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen gemäß der Richtlinie 2009/41/EG besteht. In diesem Zusammenhang verweist die Kommission auf die einschlägigen Klarstellungen in ihren Berichten für die Zeiträume 2014-2018⁵⁰ und 2019-2021⁵¹.

Die **gemeldeten Zahlen zu den Anmeldungen** von Anwendungen in geschlossenen Systemen scheinen stabil zu sein oder leicht anzusteigen, wobei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 überwiegen. Kommerzielle Anwendungen gewinnen neben den Bereichen Forschung und Bildung an Bedeutung, und Anmeldungen werden zunehmend über digitale Systeme verwaltet.

Im Bereich der **GVM-Prüfpräparate** meldeten die meisten Mitgliedstaaten keine wesentlichen Entwicklungen. Einige Mitgliedstaaten verwiesen erneut auf die Komplexität der Zulassungsverfahren gemäß den verschiedenen Rechtsrahmen für GVM-Prüfpräparate, d. h. gemäß den GVO-Rechtsvorschriften und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen, sowie auf die unterschiedlichen Ansätze der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umweltverträglichkeitsprüfung bei klinischen Prüfungen mit GVM-Prüfpräparaten. Mehrere Mitgliedstaaten verwiesen auf die Notwendigkeit verbesserter Leitlinien auf EU-Ebene, einer verstärkten digitalen Nachverfolgung klinischer Prüfungen und klarerer Vorschriften für den grenzüberschreitenden Verkehr von GVM.

In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Kommission am 26. April 2023 Vorschläge für eine Verordnung und eine Richtlinie zur Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften angenommen hat⁵², in denen die Anforderungen für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln auf den Prüfstand gestellt werden. Mit den Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 soll das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, gestrafft werden, sodass eine einzige Genehmigung gemäß dieser Verordnung möglich ist. Es wird ein neues zentralisiertes Verfahren für die Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen dieser Genehmigungen für klinische Prüfungen vorgeschlagen, um die Fragmentierung der nationalen Anforderungen zu beseitigen und den Rahmen für klinische Prüfungen von GVO-Arzneimitteln in der gesamten EU zu verbessern. Zu diesen Legislativvorschlägen ist das ordentliche Gesetzgebungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen.

Was die Anwendung von **GVO, die keine GVM sind** – d. h. gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren –, in geschlossenen Systemen anbelangt, so sind die meisten nationalen Rechtsrahmen an die Richtlinie 2009/41/EG angepasst. Während in den meisten Fällen keine nennenswerten Schwierigkeiten gemeldet wurden, standen einige Mitgliedstaaten vor bestimmten Herausforderungen, etwa mit Blick auf die Bestimmung geeigneter Einschließungsmaßnahmen, den Umgang mit grenzüberschreitenden Transporten und die Gewährleistung einer einheitlichen Risikobewertung.

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

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