

Brussel, 12 februari 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	11 februari 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2026) 68 final
Betreft:	VERSLAG VAN DE COMMISSIE over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de periode 2022-2024

De delegaties vinden hierbij document COM(2026) 68 final.

Bijlage: COM(2026) 68 final



Brussel, 11.2.2026
COM(2026) 68 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE

over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de periode 2022-2024

Inhoudsopgave

INLEIDING	2
DEEL I: ALGEMENE UITVOERING VAN DE RICHTLIJN	4
1. Systemen voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief wijzigingen).....	4
2. Afvoer van afvalstoffen.....	5
3. Inspectie- en handhavingskwesties	6
4. Ongevallen	8
5. Voorlichting en raadpleging van het publiek	8
6. Interpretatie van de richtlijn	9
7. Overzicht van vormen van ingeperkt gebruik	10
DEEL II: GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GGM'S BESTAAN	11
DEEL III: INGEPERKT GEBRUIK VAN ANDERE GGO'S DAN GGM'S	12
CONCLUSIES	13

Verslag over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de periode 2022-2024

De informatie in dit document is door de Commissie samengesteld uit de overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen¹ (ggm's) door de lidstaten ingediende individuele verslagen.

INLEIDING

In Richtlijn 2009/41/EG (“de richtlijn”) is bepaald dat de lidstaten de Commissie om de drie jaar een samenvattend verslag moeten toesturen van de ervaringen die zij met de richtlijn hebben opgedaan² en dat de Commissie een samenvatting publiceert van deze verslagen³. De Commissie heeft uit hoofde van de richtlijn of de daaraan voorafgaande Richtlijn 90/219/EEG van de Raad⁴ tot dusver zes verslagen gepubliceerd, te weten voor de perioden 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 en 2019-2021⁵.

Dit verslag heeft betrekking op de periode januari 2022 tot en met december 2024 en is gebaseerd op afzonderlijke verslagen van 27 lidstaten en twee EER-EVA-staten⁶.

De nationale verslagen zijn gebaseerd op een vragenlijst die door de diensten van de Commissie is opgesteld over de ervaringen van de lidstaten met de algemene uitvoering van de richtlijn, met inbegrip van hun systemen voor kennisgeving en goedkeuring, inspectie- en handhavingsactiviteiten, maatregelen op het gebied van de verwijdering van afvalstoffen, ongevallen, openbare raadpleging en een overzicht van vormen van ingeperkt gebruik voor ggm's die op hun grondgebied zijn toegestaan.

De richtlijn strekt niet tot regulering van het ingeperkte gebruik van andere genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) dan ggm's, d.w.z. genetisch gemodificeerde planten en dieren. In Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu⁷ is echter bepaald dat in sommige gevallen de in Richtlijn 2009/41/EG vermelde inperkingsbeginselen ook relevant zijn voor andere ggo's. Dit is het geval wanneer andere ggo's dan ggm's ter beschikking van derden worden gesteld “uitsluitend ten behoeve van activiteiten waarvoor passende strenge inperkingsmaatregelen gelden om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden” (artikel 2, lid 4, tweede alinea, tweede streepje). In dergelijke gevallen moeten volgens dezelfde bepaling “deze maatregelen [...] gebaseerd zijn op de inperkingsbeginselen van

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

² Artikel 17, lid 2.

³ Artikel 17, lid 3.

⁴ Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1).

⁵ De verslagen zijn te vinden op deze [website van de Europese Commissie](#).

⁶ In bijlage XX bij de EER-overeenkomst (waarin onder meer de krachtens die overeenkomst toepasselijke ggo-wetgeving van de EU is opgenomen) is het volgende bepaald: “In deze bijlage en onverminderd de bepalingen van protocol nr. 1, omvat de in de genoemde besluiten voorkomende term “lidsta(a)t(en)”, behalve de lidstaten van de EG, tevens IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.”. De verwijzing naar “lidstaten” in dit document omvat derhalve ook de EER-EVA-staten die de vragenlijst hebben beantwoord (IJsland en Noorwegen).

⁷ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

Richtlijn 90/219/EEG”. Indien niet aan de inperkingsbeginselen van Richtlijn 2009/41/EG wordt voldaan, wordt de overdracht van het ggo aan een derde aangemerkt als “in de handel brengen” in de zin van artikel 2, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG en gelden daarvoor de vereisten van die richtlijn.

In een aantal lidstaten is het ingeperkte gebruik van andere ggo's ook in de desbetreffende nationale wetgeving geregeld. De Commissie heeft derhalve de reikwijdte van haar vragenlijst uitgebreid om de lidstaten in staat te stellen hun ervaringen in het kader van de regelgeving inzake het ingeperkte gebruik van die organismen op nationaal niveau te delen.

Het verslag is gericht op wijzigingen ten opzichte van voorgaande verslagen, alsook op nieuwe problemen en uitdagingen op het gebied van uitvoering die door de lidstaten zijn aangekaart en de manier waarop deze zijn aangepakt.

Afwijzing van aansprakelijkheid: De in dit verslag opgenomen informatie met betrekking tot de lidstaten is gebaseerd op de individuele verslagen van de lidstaten.

Noch de Europese Commissie, noch personen die namens haar optreden, zijn verantwoordelijk voor de inhoud van die informatie of voor het gebruik dat eventueel van de informatie wordt gemaakt.

De door de lidstaten ingediende individuele verslagen worden niet gepubliceerd en worden alleen gebruikt als basis voor het samenvattend verslag van de Commissie.

DEEL I: ALGEMENE UITVOERING VAN DE RICHTLIJN

1. Systemen voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief wijzigingen)

Overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9 van de richtlijn moet eenieder die voornemens is een installatie voor het eerst te gebruiken voor het ingeperkte gebruik van ggm's, het beoogde gebruik ervan aan de bevoegde nationale instanties melden en nadere gegevens verstrekken over de ggm's, de installatie, beschermende maatregelen en de risicobeoordeling. Voor ingeperkt gebruik van de klassen 2, 3 en 4 is voorafgaande toestemming vereist: voor klasse 2 alleen voorafgaand aan het eerste gebruik, terwijl voor klasse 3 en klasse 4 toestemming vereist is voorafgaand aan het eerste en daaropvolgende gebruik.

Sinds de vorige verslagperiode zijn er geen grote wijzigingen gemeld met betrekking tot de nationale wetgeving tot uitvoering van de richtlijn.

Een aantal lidstaten heeft echter verschillende hervormingen doorgevoerd die gericht zijn op **het verbeteren van de efficiëntie of het vergroten van de digitalisering, of bevoegde instanties en processen geherstructureerd**:

- Frankrijk heeft de regels betreffende vormen van gebruik die tot een verhoging van verwaarloosbare risico's leiden, gestroomlijnd, en sinds juni 2022 ziet een nieuwe bevoegde instantie⁸ met behulp van een speciaal onlineplatform toe op kennisgevingen voor het ingeperkte gebruik van ggm's in het kader van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek.
- IJsland heeft de vorige bevoegde instantie vervangen door het onlangs opgerichte milieu- en energieagentschap.
- Italië heeft zijn kennisgevingssysteem verbeterd met een digitaal platform voor het beheren van kennisgevingen en heeft een netwerkinstrument ontwikkeld voor het opleiden en met elkaar in contact brengen van onderzoekers, veiligheidsfunctionarissen en instellingen, en voor het verbeteren van vaardigheden en de naleving van de richtlijn⁹.
- Cyprus heeft een nieuw vertrouwelijk kennisgevingssysteem ontwikkeld waarbij kennisgevingen nu in een gestandaardiseerd formaat moeten worden ingediend en een aanvraagvergoeding moet worden betaald.
- Litouwen heeft een andere bevoegde instantie aangewezen. Met ingang van januari 2023 ziet het agentschap voor milieubescherming van het ministerie van Milieu toe op kennisgevingen en toelatingen voor het ingeperkte gebruik van ggo's en ggm's.
- Hongarije heeft zijn bevoegde instantie geherstructureerd, waarbij twee instellingen zijn samengevoegd¹⁰, en heeft een nieuw systeem met aanvraag- en risicobeoordelingsformulieren voor activiteiten met ingeperkt gebruik ingevoerd met richtsnoeren voor gebruikers¹¹.
- Noorwegen heeft in 2024 een nieuw webportaal voor ggm-kennisgevingen gelanceerd, waarbij de gebruikerservaring en de traceerbaarheid van aanvragen en faciliteitsgoedkeuringen zijn verbeterd¹².

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

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ Het Nationaal Instituut voor Geneesmiddelen en Voeding (OGYÉI) is samengevoegd met het Nationaal Centrum voor Volksgezondheid en Farmacie (NNGYK).

¹¹ De formulieren en richtsnoeren zijn te vinden op gmo.kormany.hu.

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

- Slovenië heeft de naam van zijn bevoegde instantie en inspectiedienst gewijzigd in het licht van structurele veranderingen in overheidsdiensten. Het voormalige ministerie van Milieu en Ruimtelijke Ordening is vervangen door het ministerie van Milieu, Klimaat en Energie.
- Zweden heeft een nieuw systeem ingevoerd waarbij kennisgevingen voor klasse 3 en klasse 4 moeten worden verstrekt via beveiligde aangetekende post.

Verschillende lidstaten¹³ maakten melding van **uitdagingen** zoals vertragingen bij de verwerking van kennisgevingen binnen de voorgeschreven termijn als gevolg van onderbezetting en een toegenomen werklust, administratieve lasten, een beperkte digitale infrastructuur, problemen bij de behandeling van kennisgevingen voor mobiele laboratoria, en een toename van de aanvragen voor biofarmaceutische producten met ggm's.

2. Afvoer van afvalstoffen

Wat het ingeperkte gebruik van ggm's betreft, voorziet artikel 5, lid 1, van de richtlijn in de toepassing van passende inperkings- en andere beschermingsmaatregelen van bijlage IV bij de richtlijn die overeenstemmen met de klasse van het ingeperkte gebruik, met inbegrip van maatregelen op het gebied van de verwijdering van afvalstoffen.

In dit verband maakten de meeste lidstaten geen melding van significante wijzigingen of uitdagingen met betrekking tot het beheer van de verwijdering van afvalstoffen in de verslagperiode.

Sommige lidstaten meldden specifieke ontwikkelingen:

- België maakte melding van de vaststelling van nieuwe afvalwetgeving. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest¹⁴ en het Waals Gewest hebben een kader vastgesteld om de regelgeving te stroomlijnen en de doelstellingen van de circulaire economie te bevorderen. Beide gewesten experimenteren met alternatieve inactiveringsmethoden, waaronder microgolfttechnologie en shredding met sterilisatie. Verbranding van vergistingsresiduen werd eveneens getest en werd als duur en inefficiënt aangemerkt, waarbij anaerobe vergisting als een duurzame vorm van verwijdering van afvalstoffen in aanmerking werd genomen voor afval met een laag risico, in afwachting van validatie ter plaatse.
- Duitsland maakte geen melding van belangrijke veranderingen, maar wees op technische uitdagingen. Hierbij ging het onder meer om de behoefte aan autoclaven met toepassing van een vacuüm, het valideren van complexe afvalmatrices en het gebruik van bio-indicatoren voor fumigatie met waterstofperoxide. Naar aanleiding van één geval van wanbeheer van ggm-afval werden opleiding en etikettering verbeterd. Exploitanten hebben verzocht om een openbaar beschikbare lijst van gevalideerde inactiveringsmethoden als alternatief voor autoclavering.
- Hongarije gaf aan dat zijn nieuwe aanvraagformulieren voor activiteiten met ingeperkt gebruik speciale rubrieken voor afvalbeheer bevatten. Gebruikers moeten het soort en de vorm van het te genereren afval, de verwerking ervan, de uiteindelijke vorm en de bestemming beschrijven. Afval met ggm's moet als gevaarlijk worden behandeld, ter plaatse worden geautoclaveerd, en naar een erkend afvalbedrijf worden vervoerd. Ook moet een kopie van de vervoersovereenkomst bij de bevoegde instantie worden ingediend.

¹³ België, Duitsland, Ierland, Frankrijk, Kroatië, Italië, Hongarije, Finland en Zweden.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

- Oostenrijk maakte melding van lopende verzoeken van gebruikers om microgolftechnologie als alternatief voor autoclaving te mogen gebruiken voor het inactiveren van ggm's, voornamelijk bij activiteiten met ingeperkt gebruik waaraan een laag of verwaarloosbaar risico is verbonden. Aangezien deze methode door het Oostenrijks Wetenschappelijk Comité voor het werken met ggo's bij ingeperkt gebruik ongeschikt werd geacht voor afval met een hoger risico, virussen met een virusenvelop en virusvoorraden in oplossingen, hebben de bevoegde instanties geadviseerd het gebruik van autoclaving voort te zetten en verzocht om richtsnoeren voor het valideren van alternatieven daarvoor.
- Finland maakte melding van een verminderd gebruik van autoclaving uit kostenoverwegingen en vanwege beroepsrisico's, alsook van een daling van de beschikbaarheid van doeltreffende desinfectiemiddelen die aan de desbetreffende EU-wetgeving voldoen. Dit heeft geleid tot meer verbranding van afval. De bevoegde instantie heeft gebruikers aangemoedigd om alternatieve inactiveringsmethoden te onderzoeken en verstrekt specifiek advies.

3. Inspectie- en handhavingskwesaties

Overeenkomstig de artikelen 10 en 16 van de richtlijn moeten de bevoegde instanties van de lidstaten inspecties organiseren en andere handhavingsmaatregelen nemen om de naleving te waarborgen.

De meeste lidstaten meldden geen wijzigingen in hun inspectie- en handhavingsactiviteiten.

Verschillende lidstaten hebben informatie verstrekt over verbeteringen in de handhavings- en controleactiviteiten tijdens de verslagperiode:

- België maakte melding van regiospecifieke praktijken, waarbij het Waals Gewest zijn samenwerking met wetenschappelijke deskundigen heeft versterkt om grondigere inspecties te kunnen uitvoeren.
- Tsjechië verricht weer standaardinspecties ter plaatse na tijdelijk controles op afstand te hebben uitgevoerd tijdens de COVID-19-pandemie.
- Ierland meldde een verdrievoudiging van de handhavingsactiviteiten ten opzichte van de vorige periode, die was beïnvloed door de COVID-19-pandemie.
- Frankrijk heeft zijn capaciteit versterkt door "beëdigde inspecteurs" aan te stellen die nu regelmatige maandelijkse inspecties verrichten.
- Italië heeft zijn inspectiesysteem verbeterd door procedures te valideren door middel van gesimuleerde activiteiten en inspecteurs aan te stellen en op te leiden, en deze gevalideerde procedures te delen binnen het European Enforcement Project¹⁵.
- Cyprus heeft een risicogebaseerde inspectieaanpak ingevoerd, die gericht is op faciliteiten met een hoger risico, zoals universiteiten en laboratoria, alsook verbeterde verslagleggings- en follow-upactiviteiten.

De problemen tijdens inspecties die het vaakst door een aantal lidstaten werden gemeld, hadden betrekking op tekortkomingen op het gebied van:

¹⁵ Het European Enforcement Project on Genetically Modified Organisms is een netwerk van regelgevers van inspectiediensten in de hele Europese Unie (en daarbuiten) die verantwoordelijk zijn voor de inspectie van activiteiten met betrekking tot ggo's. Het netwerk werd in 1997 opgericht.

- Documentatie en administratieve procedures¹⁶

De lidstaten stelden vast dat er sprake was van ontbrekende of verouderde bioveiligheidsdocumentatie, onvolledige ggm-gegevens, het niet melden van wijzigingen (bv. nieuwe installaties, bioveiligheidsfunctionaris), een gebrek aan interne audits, en ontoereikende of onduidelijke risicobeoordelingen.

- Infrastructuur en bioveiligheidsmaatregelen¹⁷

Er werden enkele fysieke en procedurele tekortkomingen geconstateerd, zoals verouderde of onvoldoende onderhouden apparatuur, incorrect gebruik van bioveiligheidskasten en onvolledige afvalbeheersystemen.

- Kennisgeving en goedkeuring¹⁸

De lidstaten maakten melding van problemen zoals het beginnen met het gebruik van ggm's zonder voorafgaande kennisgeving, het gebruik van faciliteiten die niet waren goedgekeurd voor het vereiste inperkingsniveau, of vertraagde kennisgeving van wijzigingen van het gebruik aan de instanties.

- Inspectie- en handhavingspraktijken¹⁹

Verscheidene lidstaten maakten melding van verschillen in de inspectiefrequentie, met name na de aanpassingen tijdens de COVID-19-pandemie. Niettemin hebben de meeste lidstaten sindsdien de gewone procedures hervat en hun inspectieprotocollen waar nodig verbeterd.

- Overzicht van middelen, opleiding en personeel²⁰

In sommige gevallen zijn bij inspecties een gebrek aan opleidingsgegevens of -programma's, ontbrekende certificaten of onduidelijke verantwoordelijkheden van het personeel aan het licht gekomen. Enkele lidstaten²¹ maakten melding van uitdagingen bij de instandhouding van speciale bioveiligheidsexpertise binnen de bevoegde instanties vanwege beperkte middelen.

De lidstaten gaven aan naar aanleiding van inspecties handhavingsmaatregelen te hebben getroffen. Wanneer niet-naleving werd vastgesteld, werden maatregelen zoals rapporten, waarschuwingen of boetes toegepast, en voerden de gebruikers de door de instanties gevraagde correctieve acties doorgaans uit binnen de gestelde termijn, hetgeen werd gecontroleerd aan de hand van vervolgininspecties. Tijdens de inspecties werd weliswaar een reeks minder belangrijke problemen vastgesteld, maar deze problemen werden niet kritiek geacht en werden doorgaans tijdens of kort na de inspecties opgelost om schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu te voorkomen.

De beperkingen met betrekking tot de beschikbare bioveiligheidsexpertise binnen de bevoegde instanties werden verzacht met opleidingsinitiatieven, samenwerking tussen agentschappen en inspanningen voor capaciteitsopbouw.

¹⁶ Tsjechië, Duitsland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Slovenië, Slowakije en Finland.

¹⁷ Duitsland, Spanje, Italië, Nederland, Noorwegen en Oostenrijk.

¹⁸ Frankrijk, Italië, Noorwegen en Oostenrijk.

¹⁹ Tsjechië, Ierland en Zweden.

²⁰ Duitsland, Ierland, Italië, Nederland en Finland.

²¹ Frankrijk en Luxemburg.

4. Ongevallen

Overeenkomstig de artikelen 14 en 15 van de richtlijn moeten de bevoegde instanties van de lidstaten de nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de gebruiker bij een ongeval de bevoegde instantie daarvan onmiddellijk op de hoogte stelt en specifieke informatie verstrekt over het ongeval, de betrokken ggm's, de benodigde gegevens voor de inschatting van de effecten op de volksgezondheid en het milieu, en de getroffen maatregelen.

Er werden geen ongevallen gemeld (in de zin van de definitie van "ongeval" in artikel 2, punt d), van de richtlijn²²).

In sommige lidstaten²³ hebben de bevoegde instanties criteria verstrekt om gebruikers in staat te stellen na te gaan of een introductie significant was, op basis van factoren zoals de aard en hoeveelheid van de vrijgekomen ggm's, het potentiële gevaar ervan voor de menselijke gezondheid of het milieu, en het inperkingsniveau ervan.

Sommige lidstaten²⁴ maakten melding van incidenten die de drempel voor een significante introductie niet overschreden. Hierbij ging het onder meer om stroomonderbrekingen, onjuiste afvalindeling, kleine lekkages, apparaatdefecten en kleine laboratoriumfouten, die naar het oordeel van de bevoegde instanties geen van alle significante risico's voor de volksgezondheid of het milieu met zich meebrachten.

In de meeste gevallen baseren de nationale instanties zich voor de beoordeling van de significantie van ggm-introducties op individuele evaluaties van bioveiligheidsfunctionarissen, in plaats van vaste criteria toe te passen.

5. Voorlichting en raadpleging van het publiek

Overeenkomstig artikel 12 van de richtlijn mogen de lidstaten het publiek raadplegen over bepaalde aspecten van het voorgestelde ingeperkte gebruik, indien zij een dergelijke raadpleging passend achten, waarbij zij de vertrouwelijkheidsvereisten van artikel 18 toepassen.

In dit verband hebben de meeste lidstaten sinds de vorige verslagperiode geen melding gemaakt van wijzigingen in de informatieverstrekking aan het publiek over het ingeperkte gebruik van ggm's.

België maakte melding van wijzigingen in de openbaar beschikbare informatie over vergunningen voor activiteiten met ingeperkt gebruik, die tot doel hadden mogelijk misbruik van informatie om bioveiligheidsredenen te voorkomen, onverminderd de vereisten van artikel 18 van de richtlijn.

De gemelde openbare raadplegingen hadden betrekking op ingeperkt gebruik van klasse 3 en klasse 4. België en Ierland meldden input van het publiek te hebben ontvangen, waarop tijdens het beoordelingsproces werd ingegaan. België maakte melding van bezwaren van het publiek tegen dierproeven en tegen de vermeende biologische risico's voor mensen en dieren in de

²² "Ongeval": elk incident tijdens het ingeperkte gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid ggm's vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht.

²³ Tsjechië, Duitsland, Ierland, Italië, Nederland en Finland.

²⁴ Duitsland, Ierland, Frankrijk, Nederland en Finland.

omgeving. Andere lidstaten²⁵ die openbare raadplegingen hebben gehouden, meldden dat er geen opmerkingen waren ontvangen.

Sommige lidstaten²⁶ gaven aan dat er in de verslagperiode geen openbare raadplegingen hebben plaatsgevonden, vaak omdat de kennisgevingen betrekking hadden op activiteiten met een lagere risicoklasse.

Een aantal lidstaten²⁷ heeft geen informatie over openbare raadplegingen verstrekt.

6. Interpretatie van de richtlijn

Negen lidstaten²⁸ gaven aan geen specifieke uitdagingen te hebben ondervonden met betrekking tot de interpretatie van de richtlijn.

Zeven lidstaten²⁹ stelden daarentegen problemen vast bij de interpretatie en uitvoering van de richtlijn, met name als gevolg van wetenschappelijke en technologische vooruitgang zoals nieuwe genomische technieken (NGT's), zelfklonering en nieuwe afgiftesystemen zoals virusachtige deeltjes en lipide nanodeeltjes.

Die lidstaten merkten op dat de ontvangst van meer complexe aanvragen heeft geleid tot uitdagingen bij de interpretatie van de definities van ggo's/ggm's en de vaststelling van de juridische status van organismen. Verschillende bevoegde instanties wezen erop dat het nuttig zou zijn deze kwesties te bespreken in het bij de richtlijn opgerichte regelgevend comité, met aandacht voor het verstrekken van richtsnoeren ter ondersteuning van een geharmoniseerde aanpak.

Met name werden de volgende moeilijkheden gemeld:

- Denemarken maakte melding van moeilijkheden bij de toepassing van de richtlijn in verschillende gevallen van toediening bij de patiënt thuis van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggm's bestaan en wees op het belang van het vaststellen van een gemeenschappelijke regelgevingsaanpak in alle lidstaten om grensoverschrijdende inconsistenties te voorkomen.
- Duitsland meldde feedback van de bevoegde instanties van enkele deelstaten te hebben ontvangen met betrekking tot onzekerheden over de interpretatie van de ggo-definitie en de toepasselijkheid van de uitlegging van het Hof van Justitie van de vrijstelling voor mutagenese in Richtlijn 2001/18/EG in 2018³⁰ op de richtlijn, hetgeen in bepaalde gevallen tot uiteenlopende interpretaties in de deelstaten heeft geleid.
- Kroatië en Italië verwezen naar de complexiteit bij het onderscheid tussen ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie wat betreft klinische proeven met ggo's/ggm's, en Italië merkte op dat verschillende interpretaties en benaderingen problemen opleveren voor de bevoegde instanties, bedrijven en gebruikers.
- Zweden maakte melding van onzekerheid over de toepassing van vereisten voor ggm's in mobiele of tijdelijke laboratoria met wisselende locaties.

²⁵ Duitsland, IJsland, Spanje, Hongarije, Roemenië en Slowakije.

²⁶ Bulgarije, Tsjechië, Noorwegen, Portugal en Finland.

²⁷ Denemarken, Griekenland, Frankrijk, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Slovenië en Zweden.

²⁸ Estland, Griekenland, Cyprus, Letland, Litouwen, Polen, Portugal, Slovenië en Slowakije.

²⁹ België, Duitsland, Denemarken, Ierland, Italië, Nederland en Finland.

³⁰ Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a., C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Om de bovengenoemde problemen aan te pakken, hebben sommige lidstaten verschillende oplossingen toegepast, waaronder interne raadplegingen van deskundigen³¹, geactualiseerde nationale richtsnoeren over NGT's³², en verbeterde wetenschappelijke input en coördinatie tussen bevoegde instanties (Spanje).

Om kwesties in verband met de interpretatie van de definities van ggo's/ggm's aan te pakken, heeft Nederland een ad-hocgroep van nationale deskundigen opgericht die wordt ondersteund door een Nederlands onderzoeksproject dat input heeft ontvangen van deskundigen van andere lidstaten. De bevindingen³³ werden in november 2024 gepubliceerd, en werden in december 2024 gepresenteerd aan het bij Richtlijn 2001/18/EG opgerichte regelgevend comité³⁴ en in september 2025 aan het bij Richtlijn 2009/41/EG opgerichte regelgevend comité³⁵.

België deelde zijn benadering van “Do-it-Yourself”-praktijken en zijn ervaring met de toepassing van bioveiligheidseisen, waarbij bijvoorbeeld de regelgevingsvereisten voor het ingeperkt gebruik van ggm's werden geïnventariseerd en onder de aandacht werden gebracht van de open wetenschapsgemeenschap.

7. Overzicht van vormen van ingeperkt gebruik

Verschillende lidstaten³⁶ maakten melding van een stabiel of licht toenemend aantal kennisgevingen voor vormen van ingeperkt gebruik van ggm's ten opzichte van de vorige verslagperiode.

Tussen de rapporterende lidstaten zijn echter verschillen waargenomen in het aantal kennisgevingen voor klassen van ingeperkt gebruik. Het betreft met name het volgende:

- België heeft bevestigd dat klasse 2 verantwoordelijk is voor de meeste vormen van ingeperkt gebruik (71 % van de kennisgevingen).
- Nederland maakte melding van een daling van het aantal kennisgevingen van klasse 2 en klasse 3 en gaf aan dat de daling van het aantal activiteiten van klasse 2 deels het gevolg kan zijn van het feit dat sommige virale vectorsystemen nu als klasse 1 worden ingedeeld en mogelijk van het feit dat kennisgevingen met een breed bereik (met meer algemene beschrijvingen van vectorsystemen en donorsequenties) hebben geleid tot een vermindering van het aantal wijzigingen van eerder gemelde activiteiten van klasse 2 met dergelijke beschrijvingen.
- Frankrijk maakte melding van een daling van 39 % van het aantal kennisgevingen van klasse 1 en een vergelijkbare stijging van het aantal kennisgevingen van klasse 2.
- Oostenrijk constateerde een toename van het aantal commerciële kennisgevingen van klasse 1, maar meldde een afname van het totale aantal kennisgevingen.
- Slovenië wees op een verschuiving van kennisgevingen van klasse 1 naar kennisgevingen van klasse 2 en een stijging van het aantal commerciële kennisgevingen.
- Finland constateerde een lichte algemene daling van het aantal kennisgevingen, maar meldde een stabiel aantal commerciële en onderzoekskennisgevingen.

Het aantal kennisgevingen van klasse 3 is over het geheel genomen lager, maar is in verschillende lidstaten gestegen, bijvoorbeeld in Spanje en Frankrijk, voornamelijk in verband

³¹ Duitsland en Nederland.

³² Frankrijk en Italië.

³³ Rapport van Perseus [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#).

³⁴ [11 december 2024, punt A.03](#).

³⁵ [26 september 2025, punt A.07](#).

³⁶ Bulgarije, Ierland, Cyprus, Noorwegen, Slowakije en Zweden.

met onderzoek. Hongarije maakte ook melding van een stijging van gebruik van klasse 3 en de toelating van één activiteit van klasse 4. Italië meldde daarentegen een aanzienlijke afname van dergelijke kennisgevingen.

Wat het soort gemelde activiteiten betreft, blijven onderzoek en ontwikkeling (O&O) de overhand houden bij ingeperkt gebruik, hoewel commerciële activiteiten in enkele lidstaten een steeds prominentere plaats innemen. Zo meldde België dat 51 % van het aantal kennisgevingen verband hield met O&O, 36 % met commerciële activiteiten en 13 % met het gebruik van ggm's in zorginstellingen. Slowakije wees op het toenemende commerciële gebruik dat gericht is op het verbeteren van de volksgezondheid en het milieu.

DEEL II: GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK DIE GEHEEL OF GEDEELTELIJK UIT GGM'S BESTAAN

Klinische proeven waarbij geneesmiddelen voor onderzoek (investigational medicinal products — imp's) betrokken zijn die geheel of gedeeltelijk uit ggm's bestaan (ggm-imp's), vallen onder zowel de klinische proeven³⁷ als de ggo-wetgeving, met name de richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG.

De lidstaten maakten geen melding van grote veranderingen in de productie en administratie van ggm-imp's voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Verschillende lidstaten hebben hun procedures aangepast om goedkeuringen voor klinische proeven met ggm-imp's te stroomlijnen. België heeft nationale richtsnoeren ingevoerd en de beoordelings- en goedkeuringsprocedures vereenvoudigd. Oostenrijk heeft zijn nationale voorschriften voor het gebruik van ggo's voor medische doeleinden afgestemd op Richtlijn 2001/18/EG en heeft de milieurisicobeoordeling vereenvoudigd door gemeenschappelijke aanvraagformulieren te aanvaarden. Spanje en Zweden meldden de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG op dergelijke producten, waarbij aanvullende stappen zoals openbare raadpleging werden opgenomen. Duitsland wees op de verbeterde coördinatie tussen de bevoegde instanties die verantwoordelijk zijn voor klinische proeven en die welke toezicht houden op ggm's. Frankrijk merkte op dat in bepaalde gevallen, in geval van twijfel over de indeling of het milieurisico, de bevoegde instantie advies kan vragen aan het comité voor ingeperkt gebruik van ggo's van de instantie die bevoegd is voor ggo-regelgeving voor ingeperkt gebruik, namelijk het ministerie van Onderzoek.

Sommige lidstaten³⁸ maakten melding van aanhoudende inspanningen om hun benaderingen voor dergelijke producten verder te ontwikkelen, met name bij de beoordeling van specifieke gevallen zoals thuisproeven³⁹ en het gebruik van biofarmaceutische producten met gebruik van ggm's in klinische proeven.

Duitsland en Italië benadrukten de behoefte aan versterkte samenwerking tussen nationale instanties en hun tegenhangers in andere lidstaten om een geharmoniseerde aanpak bij de uitvoering van klinische proeven te waarborgen en om de toepassing van regelgevingsvereisten voor gebruikers in de lidstaten te stroomlijnen.

³⁷ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

³⁸ Denemarken, Kroatië en Finland.

³⁹ Toediening van geneesmiddelen voor onderzoek bij de deelnemer thuis tijdens een klinische proef.

Bulgarije en Italië waren van mening dat het bijhouden van digitale gegevens voor klinische activiteiten in verband met ggm's de traceerbaarheid op EU-niveau zou verbeteren.

Finland maakte melding van operationele uitdagingen, waaronder taalbarrières bij het gebruik van gemeenschappelijke aanvraagformulieren, aangezien deze soms in strijd zijn met de taaleisen in de nationale wetgeving, en van kwesties in verband met de eisen die van toepassing zijn op de grensoverschrijdende verplaatsing van buiten de EU geproduceerde ggm-imp's.

DEEL III: INGEPERKT GEBRUIK VAN ANDERE GGO'S DAN GGM'S

De meeste lidstaten⁴⁰ hebben hun eigen regelgeving inzake het ingeperkte gebruik van andere ggo's dan ggm's, d.w.z. genetisch gemodificeerde planten en dieren. Over het geheel genomen hebben de lidstaten met wetgeving op dit gebied hun procedures grotendeels afgestemd op Richtlijn 2009/41/EG.

Verschillende lidstaten⁴¹ maakten geen melding van uitdagingen bij de toepassing van de in de richtlijn vastgestelde maatregelen op het ingeperkte gebruik van andere ggo's dan ggm's.

Sommige lidstaten meldden moeilijkheden in verband met de vaststelling van passende inperkingsmaatregelen, waarbij de ggo-status van bepaalde organismen wordt bepaald en in sommige gevallen onderscheid wordt gemaakt tussen doelbewuste introductie en ingeperkt gebruik:

- Duitsland merkte op dat met genetisch gemodificeerde dieren of planten werkende faciliteiten weliswaar zelden grote problemen opleveren, maar dat zich specifieke moeilijkheden voordoen bij de inperking voor insecten en de veilige inactivering van met ggm's behandelde grote kadavers. Deze problemen werden besproken tussen nationale instanties en voor advies doorverwezen naar het desbetreffende nationale comité. Daarnaast wees één instantie op de rechtsonzekerheid met betrekking tot de voor NGT-dieren geldende inperkingsmaatregelen.
- Spanje meldde dat er in sommige gevallen wetenschappelijke discussies nodig waren om vast te stellen of bepaalde organismen aan de definitie van een ggo voldeden. Het nationale adviesorgaan voor bioveiligheid raadpleegt zijn deskundigen en stelt de bevoegde instantie op de hoogte.
- Nederland maakte melding van moeilijkheden bij het maken van onderscheid tussen ingeperkt gebruik en opzettelijke introductie in gevallen zoals grootschalige dierproeven, de productie van biobrandstoffen met gebruikmaking van ggm's of het gebruik van ggm's als biosensoren. Er zijn ook vragen gerezen over de status van genetisch gemodificeerde dieren, of aan ggm's blootgestelde dieren, na de experimenten.
- Zweden merkte op dat het, anders dan voor ggm's, voor ggo's geen gebruik maakt van vooraf gedefinieerde inperkingsklassen, en dat alle faciliteiten individueel moeten worden erkend. Hoewel niet als een uitdaging beschouwd, beoordeelt de Zweedse Nationale landbouwdienst of het huidige systeem in verhouding staat tot het werkelijke risico.
- Finland maakte melding van uiteenlopende toepassingen van NGT's in dieronderzoek, vaak met modificaties waarbij geen vreemd DNA werd ingebracht, of met beperkte

⁴⁰ België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, IJsland, Spanje, Letland, Litouwen, Hongarije, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Slowakije, Finland en Zweden.

⁴¹ Tsjechië, Nederland en Oostenrijk.

erfelijkheid, waardoor de beoordeling van de ggo-status door de bevoegde instantie en de vaststelling of er inperkingsvereisten moeten gelden, wordt bemoeilijkt. Daarnaast zijn er vragen gerezen over het vervoer van door middel van genbewerking geproduceerde visembryo's uit derde landen, met name of de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen van toepassing zijn.

Sommige lidstaten⁴² meldden dat zij toestemming verlangen van, of overleg plegen (Portugal) met, meerdere instanties voor het ingeperkte gebruik van andere ggo's dan ggm's. Italië meldde dat gebruikers op grond van Richtlijn 2001/18/EG de bevoegde instantie op vrijwillige basis kunnen verzoeken om de toepassing van de in bijlage IV bij Richtlijn 2009/41/EG vastgestelde inperkingsmaatregelen op andere ggo's dan ggm's te controleren.

CONCLUSIES

Wat de **algehele uitvoering** van de richtlijn betreft, blijkt uit de nationale verslagen dat de lidstaten de bepalingen hebben vastgesteld, alsook de structuren en procedures om te waarborgen dat de noodzakelijke maatregelen worden getroffen om schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen die kunnen voortvloeien uit het ingeperkte gebruik van ggm's, met verdere verbeteringen van de administratieve efficiëntie, de digitale transformatie en de administratieve coherentie. Er zijn weliswaar geen grote structurele veranderingen in de kennisgevings- en goedkeuringssystemen gemeld, maar verschillende lidstaten hebben gerichte hervormingen voor de modernisering, verduidelijking en stroomlijning van processen gemeld om deze aan te passen aan de evoluerende technologische vooruitgang.

Er zijn echter bepaalde **operationele uitdagingen** gemeld, waaronder personeelstekorten, beperkingen van de digitale infrastructuur, administratieve complexiteit en onzekerheid over de regelgeving, met name in opkomende gebieden zoals mobiele laboratoria en nieuwe biofarmaceutische producten.

Het beheer van de **verwijdering van afvalstoffen** bleef grotendeels ongewijzigd, hoewel verschillende lidstaten alternatieve methoden voor de inactivering van ggm's onderzochten in verband met de technische en financiële beperkingen van traditionele autoclavering. De lidstaten en de Commissie hebben standpunten over praktijken op dit gebied uitgewisseld tijdens de vergadering van het regelgevend comité voor Richtlijn 2009/41/EG van 20 september 2023⁴³ en op 26 september 2025⁴⁴.

De **inspectie- en handhavingsactiviteiten** zijn voortgezet als in vorige verslagperioden. Over het geheel genomen lijken de bevoegde instanties doeltreffend toezicht te houden. Bij de inspecties zijn in het algemeen slechts kleine administratieve of procedurele tekortkomingen aan het licht gekomen, die onmiddellijk werden aangepakt om schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu te voorkomen. Hoewel de inspectiefrequentie tijdelijk werd beïnvloed door de COVID-19-pandemie, zijn de normale procedures sindsdien hervat.

Tijdens de verslagperiode zijn er geen **ongevallen** zoals gedefinieerd in de richtlijn gemeld, wat wijst op een hoog niveau van inperking en bioveiligheidstoezicht.

De praktijken in verband met **voorlichting en raadpleging van het publiek** bleven grotendeels ongewijzigd en leiden in het algemeen tot een laag niveau van betrokkenheid van het publiek.

⁴² Slovenië en Slowakije.

⁴³ [20 september 2023, punt A.01.](#)

⁴⁴ [26 september 2025, punt A.02.](#)

Tijdens de verslagperiode hebben de lidstaten informatie over hun nationale maatregelen en beste praktijken met betrekking tot verschillende andere kwesties in verband met de toepassing van bioveiligheidseisen van de richtlijn uitgewisseld in het kader van de vergaderingen van het regelgevend comité. Deze uitwisselingen betroffen nationale ervaringen bij het inventariseren en onder de aandacht van de open wetenschapsgemeenschap brengen van regelgevingsvereisten voor het ingeperkt gebruik van ggm's⁴⁵, nationale richtsnoeren voor de beoordeling van antibioticaresistente markergenen bij toepassingen met ingeperkt gebruik, en activiteiten van gebruikers met het oog op de uitfasering van deze genen⁴⁶. In 2025 heeft het regelgevend comité verschillende kwesties besproken die de lidstaten in de verslagperiode aan de orde hadden gesteld. Hierbij ging het onder meer om de inspectie van faciliteiten met een hoog bioveiligheidsniveau, het vervoer van ggm's, het beheer van de verwijdering van afvalstoffen, en de preventie en bescherming van de volksgezondheid en het milieu in verband met nieuwe biotechnologische technieken⁴⁷.

De **interpretatie van de richtlijn** brengt voor sommige lidstaten nog steeds bepaalde uitdagingen met zich mee, bv. in verband met de indeling van bepaalde organismen en toepassingen. Algemene kwesties met betrekking tot de interpretatie van de ggo-definitie worden regelmatig besproken in de vergaderingen van het bij Richtlijn 2001/18/EG opgerichte regelgevend comité. Verschillende kwesties die specifiek verband houden met de interpretatie van de ggm-definitie en de passende veiligheidsmaatregelen in het kader van het ingeperkte gebruik van ggm's (bv. in het geval van bacteriofagen), zijn besproken tijdens de vergaderingen van het bij Richtlijn 2009/41/EG opgerichte regelgevend comité in de verslagperiode⁴⁸ en op 26 september 2025⁴⁹.

Eén lidstaat meldde dat er intern nog steeds onzekerheid bestaat over de toepasselijkheid van het arrest van het Hof van Justitie van 2018 over de vrijstelling voor mutagenese in Richtlijn 2001/18/EG op het ingeperkte gebruik van ggm's op grond van Richtlijn 2009/41/EG. In dit verband verwijst de Commissie naar de verduidelijkingen in haar verslagen voor de perioden 2014-2018⁵⁰ en 2019-2021⁵¹.

De gemelde **aantallen kennisgevingen** van ingeperkt gebruik lijken stabiel te blijven of licht te stijgen, waarbij activiteiten van klasse 1 en klasse 2 de overhand hebben. Commerciële toepassingen winnen naast onderzoek en onderwijs aan relevantie, waarbij kennisgevingen steeds vaker worden beheerd via digitale systemen.

Op het gebied van **ggm-imp's** meldden de meeste lidstaten geen belangrijke ontwikkelingen. Sommige lidstaten wezen nogmaals op de complexiteit van toelatingsprocedures op grond van verschillende regelgevingskaders voor ggm-imp's, d.w.z. op grond van de ggo-wetgeving en Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven, en op verschillen in aanpak door de lidstaten met betrekking tot de milieurisicobeoordeling van klinische proeven met ggm-imp's. Verschillende lidstaten drongen aan op verbeterde richtsnoeren op EU-niveau, versterkte digitale tracking van klinische proeven, en duidelijkere regels voor de grensoverschrijdende verplaatsing van ggm's.

In dit verband moet worden opgemerkt dat de Commissie op 26 april 2023 haar goedkeuring heeft gehecht aan voorstellen voor een verordening en een richtlijn betreffende de herziening

⁴⁵ [20 september 2023, punt A.02.](#)

⁴⁶ [20 september 2023, punt A.03.](#)

⁴⁷ [26 september 2025, punten A.03 tot en met A.07.](#)

⁴⁸ [20 september 2023, punt A.04.](#)

⁴⁹ [26 september 2025, punt A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

van de geneesmiddelenwetgeving⁵², waarbij de vereisten voor de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn herzien. De wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 hebben tot doel de toelatingsprocedure voor klinische proeven met geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaande geneesmiddelen voor onderzoek te stroomlijnen om op grond van die verordening één enkele toelating mogelijk te maken. In het kader van deze toelatingen voor klinische proeven wordt een nieuwe gecentraliseerde procedure voor het uitvoeren van milieurisicobeoordelingen voorgesteld om de versnippering van nationale vereisten weg te nemen en het kader voor klinische proeven voor ggo-geneesmiddelen in de gehele EU te verbeteren. De gewone wetgevingsprocedure voor deze wetgevingsvoorstellen loopt nog.

Wat het ingeperkte gebruik van **andere ggo's dan ggm's** — genetisch gemodificeerde planten en dieren — betreft, zijn de meeste nationale kaders afgestemd op Richtlijn 2009/41/EG. Hoewel er in de meeste gevallen geen grote problemen werden gemeld, hadden sommige lidstaten met bepaalde uitdagingen te kampen, waaronder het vaststellen van passende inperkingsmaatregelen, het beheren van grensoverschrijdend vervoer, en het waarborgen van een consistente risicobeoordeling.

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