

Bryssel den 12 februari 2026  
(OR. en)

6307/26

ENV 123  
SAN 83

## FÖLJENOT

---

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av  
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 11 februari 2026

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

---

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

---

Ärende: RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN  
om medlemsstaternas erfarenheter av Europaparlamentets och rådets  
direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av  
genetiskt modifierade mikroorganismer för perioden 2022–2024

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2026) 68 final.

Bilaga: COM(2026) 68 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.2.2026  
COM(2026) 68 final

## **RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN**

**om medlemsstaternas erfarenheter av Europaparlamentets och rådets direktiv  
2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade  
mikroorganismer för perioden 2022–2024**

## **Innehållsförteckning**

INLEDNING .....	1
DEL I: ALLMÄNT OM GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET .....	3
1. System för anmälan och godkännande (och relevanta ändringar) .....	3
2. Bortskaffande av avfall .....	4
3. Inspektioner och efterlevnad .....	5
4. Olyckor .....	6
5. Information till och samråd med allmänheten .....	7
6. Tolkning av direktivet .....	7
7. Översikt över innesluten användning .....	9
DEL II: PRÖVNINGSLÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER ELLER BESTÅR AV GMM ...	9
DEL III: INNESLUTEN ANVÄNDNING AV ANDRA GMO ÄN GMM .....	10
SLUTSATSER .....	11

## Rapport om medlemsstaternas erfarenheter av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer för perioden 2022–2024

Uppgifterna i detta dokument har sammanställts av kommissionen utifrån enskilda rapporter som har lämnats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer<sup>1</sup> (GMM).

### INLEDNING

I direktiv 2009/41/EG (*direktivet*) föreskrivs att medlemsstaterna vart tredje år ska sända en sammanfattande rapport till kommissionen om sina erfarenheter av direktivet<sup>2</sup> och att kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning som baseras på dessa rapporter<sup>3</sup>. Kommissionen har hittills offentliggjort sex rapporter i enlighet med direktivet eller med det tidigare rådets direktiv 90/219/EEG<sup>4</sup>, för perioderna 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009, 2009–2014, 2014–2018 och 2019–2021<sup>5</sup>.

Denna rapport omfattar perioden januari 2022–december 2024 och grundar sig på enskilda rapporter från 27 medlemsstater och två Eftastater i EES<sup>6</sup>.

De nationella rapporterna grundar sig på ett frågeformulär som utarbetats av kommissionens avdelningar om medlemsstaternas erfarenheter av det allmänna genomförandet av direktivet, inbegripet deras system för anmälan och godkännande, inspektions- och tillsynsverksamhet, åtgärder för bortskaffande av avfall, olyckor, samråd med allmänheten och en översikt över inneslutna användningar för GMM som är godkända inom deras territorier.

Direktivet reglerar inte innesluten användning av andra GMO än GMM, dvs. genetiskt modifierade växter och djur. I direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer<sup>7</sup> i miljön föreskrivs dock att de inneslutningsprinciper som fastställs i direktiv 2009/41/EG i vissa fall också är relevanta för andra GMO. Detta är fallet när andra GMO än GMM görs tillgängliga för tredje part ”som enbart skall användas för verksamhet där lämpliga stränga inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön” (artikel 2.4 andra stycket andra strecksatsen). I sådana fall bör åtgärderna enligt samma bestämmelse ”bygga på samma inneslutningsprinciper som i direktiv 90/219/EEG”. Om inneslutningsprinciperna i direktiv 2009/41/EG inte följs utgör överföringen av den genetiskt

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

<sup>2</sup> Artikel 17.2.

<sup>3</sup> Artikel 17.3.

<sup>4</sup> Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1).

<sup>5</sup> Rapporterna är tillgängliga på [Europeiska kommissionens webbplats](#).

<sup>6</sup> I bilaga XX till EES-avtalet (där bl.a. EU:s lagstiftning om GMO som är tillämplig enligt avtalet förtecknas) anges att ”[t]rots vad som sägs i protokoll 1 skall termen ’medlemsstat(er)’ i de rättsakter som förtecknas i denna bilaga, förutom den innebörd den har i de relevanta EG-akterna, även avse Island, Liechtenstein och Norge”. Därför omfattar hänvisningen till *medlemsstater* i detta dokument även de Eftastater i EES som besvarade frågeformuläret (Island och Norge).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

modifierade organismen till en tredje part ”utsläppande på marknaden” i den mening som avses i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG och omfattas av kraven i det direktivet.

I ett antal medlemsstater regleras även innesluten användning av andra GMO i relevant nationell lagstiftning. Kommissionen utvidgade därför frågeformulärets räckvidd så att medlemsstaterna kan dela med sig av sina erfarenheter av att reglera innesluten användning av dessa organismer på nationell nivå.

Rapporten fokuserar på förändringar jämfört med tidigare rapporter och lyfter fram nya frågor och utmaningar vad gäller genomförande som medlemsstaterna har tagit upp och hur de har hanterats.

***Ansvarsfriskrivning: Information i denna rapport som avser medlemsstater är baserad på medlemsstaternas enskilda rapporter.***

***Varken Europeiska kommissionen eller någon person som företräder den är ansvarig för informationens innehåll eller för hur den används.***

***Medlemsstaternas enskilda rapporter offentliggörs inte och används endast som grund för kommissionens sammanfattande rapport.***

# DEL I: ALLMÄNT OM GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET

## 1. System för anmälan och godkännande (och relevanta ändringar)

Enligt artiklarna 6–9 i direktivet ska varje person som planerar att använda lokaler för innesluten användning av GMM för första gången anmäla sin avsedda användning till de nationella behöriga myndigheterna och lämna uppgifter om GMM, lokaler, skyddsåtgärder och riskbedömning. Innesluten användning av klass 2, 3 och 4 kräver förhandsgodkännande: klass 2 endast före den första användningen, medan klass 3 och 4 kräver samtycke före första och efterföljande användningar.

Inga större ändringar har rapporterats sedan föregående rapporteringsperiod när det gäller den nationella lagstiftning som genomför direktivet.

Ett antal medlemsstater genomförde dock flera reformer som syftade till att **förbättra effektiviteten eller öka digitaliseringen, eller som omstrukturerade behöriga myndigheter och processer:**

- I Frankrike effektiviserades reglerna för användning som ger upphov till försumbara risker, och från och med juni 2022 övervakar en ny behörig myndighet<sup>8</sup> anmälningar om innesluten användning av GMM i samband med kliniska prövningar av prövningsläkemedel med hjälp av en särskild onlineplattform.
- På Island ersattes den tidigare behöriga myndigheten med den nyligen inrättade miljö- och energibyrån.
- I Italien förbättrades anmälningssystemet med en digital plattform för att hantera anmälningar och utvecklades ett nätverksverktyg för att utbilda och koppla samman forskare, säkerhetsansvariga och institutioner samt för att förbättra kompetensen och efterlevnaden av direktivet<sup>9</sup>.
- I Cypern har man utvecklat ett nytt konfidentiellt anmälningssystem som kräver att anmälningar nu lämnas in i ett standardiserat format och att ansökningsavgifter betalas.
- I Litauen har man bytt ut sin behöriga myndighet. Från och med januari 2023 övervakar miljöskyddsbyrån under miljöministeriet anmälningar och tillstånd för innesluten användning av GMO och GMM.
- I Ungern fick den behöriga myndigheten en ny struktur genom att två institutioner<sup>10</sup> slogs samman och ett nytt system infördes som tillhandahåller ansöknings- och riskbedömningsformulär för verksamhet med innesluten användning och ger användarna vägledning<sup>11</sup>.
- I Norge lanserades en ny webbaserad portal för anmälningar av GMM 2024, som förbättrar användarupplevelsen och möjliggör bättre spårbarhet för ansökningar och godkännanden av anläggningar<sup>12</sup>.
- I Slovenien bytte man namn på den behöriga myndigheten och inspektionsmyndigheten, vilket återspeglar strukturella förändringar i ministerierna. Ministeriet för miljö, klimat och energi ersatte det tidigare ministeriet för miljö och fysisk planering.

---

<sup>8</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>9</sup> [www.biotechsafety.org](http://www.biotechsafety.org).

<sup>10</sup> National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI) har slagits samman med National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK).

<sup>11</sup> Formulär och vägledning finns på [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

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

- I Sverige infördes ett nytt system som kräver anmälningar för klasserna 3 och 4 genom säker rekommenderad post.

Flera medlemsstater<sup>13</sup> rapporterade **utmaningar** såsom förseningar i handläggningen av anmälningar inom den lagstadgade tidsramen på grund av underbemanning och ökad arbetsbelastning, administrativa bördor, begränsad digital infrastruktur, svårigheter med att hantera anmälningar för mobila laboratorier och ökad användning av biofarmaceutiska produkter som inbegriper GMM.

## **2. Bortskaffande av avfall**

För innesluten användning av GMM krävs enligt artikel 5.1 i direktivet lämpliga inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som förtecknas i bilaga IV till direktivet och som motsvarar den inneslutna användningens klass, inbegripet åtgärder för bortskaffande av avfall.

I detta avseende rapporterade de flesta medlemsstater inte några betydande förändringar eller utmaningar när det gäller bortskaffande av avfall under rapporteringsperioden.

Vissa medlemsstater rapporterade en viss specifik utveckling:

- Belgien rapporterade att landet har antagit en ny avfallslagstiftning. Huvudstadsregionen Bryssel<sup>14</sup> och Vallonien antog en ram för att effektivisera regleringen av och främja målen för den cirkulära ekonomin. Båda regionerna testar alternativa inaktiveringsmetoder, bland annat mikrovågsteknik och fragmentering med sterilisering. Förbränning av jäsningsrester testades också men ansågs vara dyrt och ineffektivt, och rökammare övervägdes som ett hållbart bortskaffande av avfall med låg risk, i avvaktan på validering på plats.
- Tyskland noterade inga större förändringar, men lyfte fram tekniska utmaningar. Dessa omfattade behovet av vakuumaktiverade autoklaver, validering av komplexa avfallsmatriser och användning av bioindikatorer för gasning med väteperoxid. Ett fall av undermålig hantering av GMM-avfall ledde till förbättrad utbildning och märkning. Det finns förfrågningar från operatörer om en offentligt tillgänglig förteckning över validerade inaktiveringsalternativ till autoklavering.
- Ungern uppgav att dess nya ansökningsformulär för verksamhet med innesluten användning omfattar särskilda avsnitt om bortskaffande av avfall. Användarna måste beskriva typ och form av avfall som ska genereras, behandling, slutlig form och destination. Avfall som innehåller GMM måste behandlas som farligt avfall, autoklaveras på plats och transporteras till ett auktoriserat bortskaffningsföretag. En kopia av transportavtalet ska också lämnas in till den behöriga myndigheten.
- Österrike rapporterade löpande användarförfrågningar om användning av mikrovågsteknik som ett alternativ till autoklavering för inaktivering av GMM, främst i verksamhet med innesluten användning som medför försumbar eller låg risk. Eftersom den österrikiska vetenskapliga kommittén för arbete med genetiskt modifierade organismer ansåg att denna metod inte lämpade sig för högriskavfall, höljebärande virus och lösningar med virusstammar, gav de behöriga myndigheterna rådet att fortsätta att använda autoklavering och efterlyste riktlinjer för att validera alternativ till denna metod.

---

<sup>13</sup> Belgien, Tyskland, Irland, Frankrike, Kroatien, Italien, Ungern, Finland och Sverige.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

- Finland rapporterade en minskad användning av autoklivering på grund av farhågor kring kostnader och yrkesrisker, samt minskad tillgång till effektiva desinfektionsmedel som överensstämmer med relevant EU-lagstiftning. Detta har lett till ökad avfallsförbränning. Den behöriga myndigheten har uppmuntrat användarna att utforska alternativa inaktiveringsmetoder och ger råd i enskilda fall.

### **3. Inspektioner och efterlevnad**

Enligt artiklarna 10 och 16 i direktivet ska medlemsstaternas behöriga myndigheter organisera inspektioner och andra tillsynsåtgärder för att säkerställa efterlevnaden.

De flesta medlemsstater rapporterade inga förändringar i verksamheten avseende inspektion och efterlevnad.

Flera medlemsstater lämnade information om förbättringar av verksamheten för efterlevnad och kontroll under rapporteringsperioden:

- Belgien rapporterade regionspecifika metoder, och i Vallonien utökades samarbetet med vetenskapliga experter för mer djupgående inspektioner.
- I Tjeckien återgick man till standardinspektioner på plats efter att tillfälligt ha förlitat sig på fjärrkontroller under covid-19-pandemin.
- Irland noterade en trefaldig ökning av tillsynsverksamheten jämfört med föregående period, som hade påverkats av covid-19-pandemin.
- Frankrike ökade sin kapacitet genom att utse ”edsvurna inspektörer” som nu utför regelbundna månatliga inspektioner.
- I Italien förbättrades inspektionssystemet genom validering av förfaranden med hjälp av simulerad verksamhet, samt genom att man utsåg och utbildade inspektörer och delade med sig av dessa validerade förfaranden inom det europeiska verkställighetsprojektet<sup>15</sup>.
- I Cypern infördes en riskbaserad inspektionsstrategi inriktad på högriskanläggningar såsom universitet och laboratorier, samt förbättrad rapportering och uppföljningsverksamhet.

De problem som oftast uppstod under inspektionerna och som rapporterades av vissa medlemsstater gällde brister i följande avseenden:

- Dokumentation och administrativa förfaranden<sup>16</sup>

Medlemsstaterna identifierade saknad eller föråldrad biosäkerhetsdokumentation, ofullständiga GMM-register, underlåtenhet att anmäla ändringar (t.ex. nya lokaler eller biosäkerhetsansvarig), avsaknad av interna revisioner och otillräckliga eller otydliga riskbedömningar.

- Infrastruktur- och biosäkerhetsåtgärder<sup>17</sup>

<sup>15</sup> Det europeiska verkställighetsprojektet för GMO är ett nätverk av inspektörer vid tillsynsmyndigheter i hela EU (och därutöver) med ansvar för inspektion av verksamheter där GMO förekommer. Nätverket grundades 1997.

<sup>16</sup> Tjeckien, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Österrike, Slovenien, Slovakien och Finland.

<sup>17</sup> Tyskland, Spanien, Italien, Nederländerna, Norge och Österrike.

Vissa fysiska och förfarandemässiga brister konstaterades, såsom föråldrad eller otillräckligt underhållen utrustning, felaktig användning av biosäkerhetsskåp och ofullständiga system för bortskaffande av avfall.

- Anmälan och godkännande<sup>18</sup>

Medlemsstaterna rapporterade problem såsom att börja använda GMM utan förhandsanmälan, användning av anläggningar som inte var godkända för den erforderliga inneslutningsnivån eller försenade anmälningar om eventuella ändringar av användningen till myndigheterna.

- Inspektioner och efterlevnad<sup>19</sup>

Flera medlemsstater rapporterade variationer i inspektionsfrekvensen, särskilt efter justeringar som gjordes under covid-19-pandemin. De flesta medlemsstater har dock sedan dess återinfört regelbundna förfaranden och vid behov förbättrat sina inspektionsprotokoll.

- Resurser, utbildning och personaltillsyn<sup>20</sup>

I vissa fall avslöjade inspektioner brist på utbildningsdokumentation eller utbildningsprogram, avsaknad av certifikat eller oklart ansvar bland personalen. Några medlemsstater<sup>21</sup> noterade utmaningar med att upprätthålla särskild sakkunskap om biosäkerhet vid de behöriga myndigheterna på grund av begränsade resurser.

Medlemsstaterna rapporterade om tillsynsåtgärder som vidtagits efter inspektioner. När bristande efterlevnad identifierades använde man sig av åtgärder såsom rapporter, varningar eller böter, och användarna genomförde vanligtvis de korrigerande åtgärder som myndigheterna begärt inom den angivna tidsramen, vilket kontrollerades genom uppföljningsinspektioner. En rad mindre problem identifierades vid inspektionerna, men de ansågs inte vara kritiska, och de löstes vanligtvis under eller kort efter inspektionerna för att undvika negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.

Den begränsade tillgången till biosäkerhetsexpertis hos de behöriga myndigheterna avhjälpes i viss mån genom utbildningsinitiativ, samarbete mellan organ och kapacitetsuppbyggnadsinsatser.

#### **4. Olyckor**

Enligt artiklarna 14 och 15 i direktivet ska medlemsstaternas behöriga myndigheter vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och lämna särskilda uppgifter om olyckan, de GMM som berörs, alla uppgifter som är nödvändiga för att bedöma olyckans effekter på människors hälsa och på miljön och vilka åtgärder som vidtagits.

Inga olyckor (enligt definitionen av *olycka* i artikel 2 d i direktivet<sup>22</sup>) rapporterades.

---

<sup>18</sup> Frankrike, Italien, Norge och Österrike.

<sup>19</sup> Tjeckien, Irland och Sverige.

<sup>20</sup> Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna och Finland.

<sup>21</sup> Frankrike och Luxemburg.

<sup>22</sup> "[O]lycka: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av GMM vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön".

I vissa medlemsstater<sup>23</sup> tillhandahölls kriterier av de behöriga myndigheterna för att göra det möjligt för användarna att bedöma om ett utsläpp var betydande, baserat på faktorer såsom arten och mängden av de GMM som släppts ut, dess potentiella fara för människors hälsa eller för miljön och deras inneslutningsnivå.

Vissa medlemsstater<sup>24</sup> rapporterade incidenter som inte uppfyllde tröskeln för ett betydande utsläpp. Dessa omfattade strömavbrott, felklassificering av avfall, smärre läckor, utrustningsfel och mindre laboratoriefel, som av samtliga av de behöriga myndigheterna inte bedömdes utgöra några betydande risker för människors hälsa eller för miljön.

I de flesta fall förlitar sig nationella myndigheter på biosäkerhetsansvarigas bedömningar från fall till fall för att bedöma betydelsen av utsläpp av GMM, snarare än att tillämpa fastställda kriterier.

## **5. Information till och samråd med allmänheten**

Enligt artikel 12 i direktivet får medlemsstaterna samråda med allmänheten om vissa aspekter av den föreslagna inneslutna användningen, om de anser att ett sådant samråd är lämpligt, samtidigt som kraven på konfidentialitet i artikel 18 tillämpas.

I detta sammanhang rapporterade de flesta medlemsstater inga förändringar i tillhandahållandet av information till allmänheten om innesluten användning av GMM sedan föregående rapporteringsperiod.

Belgien rapporterade ändringar av den offentligt tillgängliga informationen om tillstånd för verksamhet med innesluten användning i syfte att förhindra potentiellt missbruk av information av biosäkerhetsskäl, utan att det påverkar tillämpningen av kraven i artikel 18 i direktivet.

De rapporterade samråden med allmänheten gällde innesluten användning enligt klass 3 och klass 4. Belgien och Irland rapporterade att de tagit emot synpunkter från allmänheten, vilka togs upp under granskningsprocessen. Belgien rapporterade att allmänheten uttryckte oro över motståndet mot djurförsök och upplevda biologiska risker för människor och djur i närheten. Andra medlemsstater<sup>25</sup> som genomförde samråd med allmänheten rapporterade att inga synpunkter inkom.

Vissa medlemsstater<sup>26</sup> rapporterade inga samråd med allmänheten under rapporteringsperioden, ofta på grund av att anmälningarna gällde verksamheter med lägre riskklass.

Ett antal medlemsstater<sup>27</sup> lämnade inte in några uppgifter om samråd med allmänheten.

## **6. Tolkning av direktivet**

Nio medlemsstater<sup>28</sup> rapporterade att de inte stötte på några särskilda utmaningar när det gäller tolkningen av direktivet.

---

<sup>23</sup> Tjeckien, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna och Finland.

<sup>24</sup> Tyskland, Irland, Frankrike, Nederländerna och Finland.

<sup>25</sup> Tyskland, Island, Spanien, Ungern, Rumänien och Slovakien.

<sup>26</sup> Bulgarien, Tjeckien, Norge, Portugal och Finland.

<sup>27</sup> Danmark, Grekland, Frankrike, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Slovenien och Sverige.

<sup>28</sup> Estland, Grekland, Cypern, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, Slovenien och Slovakien.

Sju medlemsstater<sup>29</sup> identifierade däremot svårigheter med att tolka och genomföra direktivet, särskilt på grund av vetenskapliga och tekniska framsteg såsom ny genomteknik, självkloningsystem och nya budbärare såsom virusliknande partiklar och lipidnanopartiklar.

Dessa medlemsstater noterade att mottagandet av mer komplexa ansökningar har lett till utmaningar vid tolkningen av definitionerna av GMO/GMM och fastställandet av organismernas rättsliga status. Flera behöriga myndigheter påpekade att dessa frågor skulle gynnas av diskussioner i den föreskrivande kommitté som inrättats genom direktivet, och att man vid dessa diskussioner bör beakta vägledning till stöd för ett enhetligt tillvägagångssätt.

Framför allt togs följande svårigheter upp:

- Danmark rapporterade om svårigheter med att tillämpa direktivet i flera fall när det gäller administrering av läkemedel som innehåller eller består av GMM i patientens hem och noterade vikten av att inrätta gemensamma regleringsmetoder i medlemsstaterna för att undvika inkonsekvenser över gränserna.
- Tyskland rapporterade återkoppling från vissa förbundsstaters behöriga myndigheter om oklarheter om hur definitionen av GMO skulle tolkas och tillämpligheten av tolkningen av det undantag om mutagenes i direktiv 2001/18/EG som gjordes av domstolen 2018<sup>30</sup> till direktivet, vilket i vissa fall ledde till varierande tolkningar mellan förbundsstaterna.
- Kroatien och Italien angav att det är komplicerat att skilja mellan innesluten användning och avsiktig utsättning när det gäller kliniska prövningar med GMO/GMM, och Italien framhöll att medlemsstaterna har olika tolkningar och tillvägagångssätt som skapar svårigheter för behöriga myndigheter, företag och användare.
- Sverige rapporterade osäkerhet om hur kraven på GMM som används i mobila eller tillfälliga laboratorier som förflyttas ska tillämpas.

För att ta itu med ovannämnda svårigheter använde sig vissa medlemsstater av olika lösningar, bland annat interna samråd med experter<sup>31</sup>, uppdaterad nationell vägledning om ny genomteknik<sup>32</sup>, bättre vetenskapligt underlag och samordning mellan behöriga myndigheter (Spanien).

För att behandla frågor som rör tolkningen av definitionerna av GMO/GMM inrättade Nederländerna en ad hoc-grupp med nationella experter med stöd av ett nederländskt forskningsprojekt som mottog synpunkter från andra medlemsstaters experter. Resultaten<sup>33</sup> offentliggjordes i november 2024 och lades fram för den föreskrivande kommitté som inrättats genom direktiv 2001/18/EG i december 2024<sup>34</sup> och för den föreskrivande kommitté som inrättats genom direktiv 2009/41/EG i september 2025<sup>35</sup>.

---

<sup>29</sup> Belgien, Tyskland, Danmark, Irland, Italien, Nederländerna och Finland.

<sup>30</sup> Domstolens dom av den 25 juli 2018, mål C-528/16, Confédération paysanne med flera (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>31</sup> Tyskland och Nederländerna.

<sup>32</sup> Frankrike och Italien.

<sup>33</sup> Perseus rapport om tolkningen av definitionen av GMO i EU:s medlemsstater [Interpretation of the GMO definition in EU Member States](#).

<sup>34</sup> [11 december 2024, punkt A.03](#).

<sup>35</sup> [26 september 2025, punkt A.07](#).

Belgien delade med sig av sina egna metoder och erfarenheter av att tillämpa biosäkerhetskrav, t.ex. att identifiera och öka medvetenheten hos det öppna forskarsamhället om lagstadgade krav på innesluten användning av GMM.

## **7. Översikt över innesluten användning**

Flera medlemsstater<sup>36</sup> rapporterade ett stabilt eller något ökande antal anmälningar om innesluten användning av GMM jämfört med föregående rapporteringsperiod.

Antalet anmälningar för klasser av inneslutna användningar skiljde sig dock åt mellan de rapporterade medlemsstaterna. Särskilt gäller följande:

- Belgien bekräftade att klass 2 står för de flesta inneslutna användningarna (71 % av anmälningarna).
- Nederländerna rapporterade en minskning av anmälningar enligt klass 2 och klass 3 och föreslog att minskningen av verksamheter enligt klass 2 delvis kan bero på att vissa virusvektorsystem nu klassificeras som klass 1 och möjligen på att de breda anmälningarna (med mer allmänna beskrivningar av vektorsystem och donatorsekvenser) ledde till en minskning av antalet ändringar av tidigare anmälda klass 2-verksamheter med sådana beskrivningar.
- Frankrike angav en minskning med 39 % i anmälningarna enligt klass 1 och en motsvarande ökning av anmälningarna enligt klass 2.
- Österrike noterade en ökning av de kommersiella anmälningarna enligt klass 1, men en minskning av det totala antalet anmälningar.
- Slovenien noterade en övergång från anmälningar enligt klass 1 till anmälningar enligt klass 2 och en ökning av kommersiella anmälningar.
- Finland noterade en liten total minskning av anmälningarna medan de kommersiella anmälningarna och forskningsanmälningarna låg kvar på samma nivå.

Anmälningarna enligt klass 3 är totalt sett färre men har ökat i flera medlemsstater, till exempel Spanien och Frankrike, främst när det gäller forskning. Ungern rapporterade också en ökning av användningar enligt klass 3 och godkännande av en verksamhet enligt klass 4. Å andra sidan rapporterade Italien en betydande minskning av sådana anmälningar.

När det gäller den typ av verksamhet som anmäls är det fortfarande forskning och utveckling (FoU) som dominerar vid innesluten användning, även om den kommersiella verksamheten blir alltmer framträdande i ett fåtal medlemsstater. Belgien rapporterade till exempel att 51 % av anmälningarna avsåg FoU, medan den kommersiella verksamheten utgjorde 36 %, och användningen av GMM vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner utgjorde 13 %. Slovakien betonade en växande kommersiell användning inriktad på att förbättra hälsan och miljön.

## **DEL II: PRÖVNINGSLÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER ELLER BESTÅR AV GMM**

Kliniska prövningar som omfattar prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMM omfattas av både de kliniska prövningarna<sup>37</sup> och GMO-lagstiftningen, särskilt direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG.

---

<sup>36</sup> Bulgarien, Irland, Cypern, Norge, Slovakien och Sverige.

<sup>37</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Medlemsstaterna rapporterade inga större förändringar i tillverkningen och administreringen av provningsläkemedel som innehåller eller består av GMM för humant och veterinärt bruk.

Flera medlemsstater har anpassat sina förfaranden för att effektivisera godkännanden av kliniska provningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMM. Belgien har infört nationella riktlinjer och förenklade förfaranden för bedömning och godkännande. Österrike har anpassat sina nationella bestämmelser om användning av GMO för medicinska ändamål i enlighet med direktiv 2001/18/EG och har förenklat miljöriskbedömningen genom att godta gemensamma ansökningsformulär. Spanien och Sverige rapporterade att de tillämpade direktiv 2001/18/EG på sådana produkter, med ytterligare åtgärder såsom samråd med allmänheten. Tyskland betonade en förbättrad samordning mellan de behöriga myndigheter som ansvarar för kliniska provningar och dem som övervakar GMM. Frankrike noterade att om det råder tvivel om klassificeringen eller miljörisken kan den behöriga myndigheten i vissa fall begära ett yttrande från kommittén avseende innesluten användning av GMO via den behöriga myndigheten för innesluten användning av GMO, nämligen forskningsministeriet.

Vissa medlemsstater<sup>38</sup> rapporterade om pågående insatser för att vidareutveckla sina strategier för sådana produkter, särskilt för att bedöma specifika fall såsom provningar i hemmet<sup>39</sup> och användningen av biofarmaceutiska produkter som inbegriper användning av GMM i kliniska provningar.

Tyskland och Italien betonade behovet av ökat samarbete mellan nationella myndigheter och deras motparter i andra medlemsstater för att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt vid genomförandet av kliniska provningar och för att effektivisera tillämpningen av lagstadgade krav för användare i alla medlemsstater.

Bulgarien och Italien ansåg att det skulle förbättra spårbarheten på EU-nivå att bevara digitala register över klinisk verksamhet som rör GMM.

Finland rapporterade om operativa utmaningar, bland annat språkbarriärer vid användning av gemensamma ansökningsformulär, eftersom dessa ibland strider mot språkkraven i nationell lagstiftning, och frågor som rör de krav som gäller för gränsöverskridande förflyttningar av provningsläkemedel som innehåller eller består av GMM som tillverkas utanför EU.

### **DEL III: INNESLUTEN ANVÄNDNING AV ANDRA GMO ÄN GMM**

De flesta medlemsstater<sup>40</sup> har nationell lagstiftning som reglerar innesluten användning av andra GMO än GMM, dvs. genetiskt modifierade växter och djur. I de fall där nationell lagstiftning finns har medlemsstaterna i stort sett anpassat sina förfaranden till direktiv 2009/41/EG.

Det var flera medlemsstater<sup>41</sup> som inte rapporterade några utmaningar med att tillämpa de åtgärder som anges i direktivet avseende innesluten användning av andra GMO än GMM.

Vissa medlemsstater rapporterade svårigheter med att identifiera lämpliga inneslutningsåtgärder, besluta om vissa organismers GMO-status och i vissa fall skilja mellan avsiktlig utsättning och innesluten användning:

---

<sup>38</sup> Danmark, Kroatien och Finland.

<sup>39</sup> Administrering av provningsläkemedel i hemmet under en klinisk provning.

<sup>40</sup> Belgien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Irland, Island, Spanien, Lettland, Litauen, Ungern, Nederländerna, Norge, Österrike, Portugal, Slovenien, Slovakien, Finland och Sverige.

<sup>41</sup> Tjeckien, Nederländerna och Österrike.

- Tyskland påpekade att även om anläggningar som arbetar med genetiskt modifierade djur eller växter sällan utgör några större problem, uppstår särskilda svårigheter med inneslutning av insekter och säker inaktivering av stora djurkroppar som behandlats med GMM. Dessa frågor diskuterades bland nationella myndigheter och hänskjöts till den berörda nationella kommittén för vägledning. Dessutom lyfte en myndighet fram rättsosäkerhet avseende de inneslutningsåtgärder som ska tillämpas på djur som modifierats med hjälp av ny genomteknik.
- Spanien rapporterade att det i vissa fall behövdes vetenskapliga diskussioner för att avgöra om vissa organismer uppfyller definitionen av GMO. Det nationella rådgivande organet för biosäkerhet samråder med sina experter och informerar den behöriga myndigheten.
- Nederländerna rapporterade svårigheter med att skilja mellan innesluten användning och avsiktlig utsättning i fall som storskaliga djurförsök, biobränsleproduktion med GMM eller användning av GMM som biosensorer. Frågor uppstod också om statusen för genetiskt modifierade djur eller för djur som exponerats för GMM efter försöken.
- Sverige noterade att landet, till skillnad från när det gäller GMM, inte förlitar sig på fördefinierade inneslutningsklasser för GMO och att alla anläggningar måste godkännas individuellt. Jordbruksverket ser inte detta som en utmaning, men ser dock över om det nuvarande systemet står i proportion till den faktiska risken.
- Finland rapporterade olika tillämpningar av ny genomteknik inom djurforskning, som ofta innebar modifieringar utan införande av utländskt DNA eller med begränsad ärftlighet, vilket komplicerar den behöriga myndighetens bedömning av GMO-status och fastställandet av huruvida inneslutningskrav bör tillämpas. Dessutom har det uppstått frågor om transport av genredigerade fiskembryon från tredjeländer, särskilt huruvida bestämmelserna om transport av farligt gods är tillämpliga.

Vissa medlemsstater<sup>42</sup> rapporterade att de kräver samtycke från, eller använder sig av samråd med (Portugal), flera myndigheter för innesluten användning av andra GMO än GMM. Italien rapporterade att användarna frivilligt kan begära att den behöriga myndigheten enligt direktiv 2001/18/EG kontrollerar tillämpningen av inneslutningsåtgärderna i bilaga IV till direktiv 2009/41/EG på andra GMO än GMM.

## SLUTSATSER

När det gäller det **övergripande genomförandet** av direktivet visar de nationella rapporterna att medlemsstaterna har antagit bestämmelserna och fastställt strukturer och förfaranden för att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppstå till följd av innesluten användning av GMM, och att de fortsätter arbetet med förbättrad administrativ effektivitet, digital omvandling och administrativ enhetlighet. Även om inga större strukturförändringar rapporterades i anmälnings- och godkännandesystemen har flera medlemsstater rapporterat riktade reformer för att modernisera, förtydliga och effektivisera processer i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

Vissa **operativa utmaningar** har dock rapporterats, bland annat personalbrist, begränsningar av den digitala infrastrukturen, administrativ komplexitet och regleringsosäkerhet – särskilt inom framväxande områden såsom mobila laboratorier och nya biofarmaceutiska produkter.

---

<sup>42</sup> Slovenien och Slovakien.

**Bortskaffandet av avfall** förblev i stort sett oförändrat, även om flera medlemsstater undersökte alternativa metoder för inaktivering av GMM som svar på de tekniska och ekonomiska begränsningarna i traditionell autoklavering. Medlemsstaterna och kommissionen diskuterade praxis i denna fråga vid mötet i den föreskrivande kommittén som inrättats genom direktiv 2009/41/EG den 20 september 2023<sup>43</sup> och den 26 september 2025<sup>44</sup>.

Verksamheterna för **inspektion och efterlevnad** har fortsatt precis som under tidigare rapporteringsperioder. På det hela taget verkar de behöriga myndigheterna upprätthålla en effektiv tillsyn. Inspektionerna avslöjade i allmänhet endast mindre administrativa eller förfarandemässiga brister som snabbt åtgärdades för att förhindra negativa effekter på människors hälsa eller på miljön. Även om inspektionsfrekvensen tillfälligt påverkades av covid-19-pandemin har de rutinmässiga förfarandena sedan dess återupptagits.

Inga **olyckor** enligt definitionen i direktivet rapporterades under rapporteringsperioden, vilket tyder på en hög nivå av inneslutning och biosäkerhetstillsyn.

Praxis kring **information till och samråd med allmänheten** förblev i stort sett oförändrad och ledde generellt till en låg grad av engagemang från allmänheten.

Under rapporteringsperioden har medlemsstaterna utbytt information om sina nationella åtgärder och bästa praxis i olika frågor som rör tillämpningen av de biosäkerhetskrav som fastställs i direktivet i samband med den föreskrivande kommitténs möten. Dessa utbyten rörde nationella erfarenheter med att identifiera och öka medvetenheten inom det öppna forskarsamhället om lagstadgade krav på innesluten användning av GMM<sup>45</sup>, nationella riktlinjer för bedömning av markörgener för antibiotikaresistens i inneslutna användningstillämpningar och användarnas verksamhet för utfasning av dessa gener<sup>46</sup>. Under 2025 diskuterade den föreskrivande kommittén flera frågor som tagits upp av medlemsstaterna under rapporteringsperioden. Bland annat hade den diskuterat inspektion av anläggningar med hög inneslutning, transport av GMM, bortskaffande av avfall samt förebyggande och skydd av hälsa och miljö i samband med ny bioteknik<sup>47</sup>.

**Tolkningen av direktivet** innebär fortfarande vissa utmaningar för ett antal medlemsstater, t.ex. när det gäller klassificering av vissa organismer och tillämpningar. Allmänna frågor som rör tolkningen av definitionen av GMO diskuteras regelbundet vid mötena i den föreskrivande kommitté som inrättats genom direktiv 2001/18/EG. Flera frågor som specifikt rör tolkningen av definitionen av GMM och lämpliga säkerhetsåtgärder inom ramen för innesluten användning av GMM (t.ex. när det gäller bakteriofager) har diskuterats vid mötena i den föreskrivande kommitté som inrättats genom direktiv 2009/41/EG under rapporteringsperioden<sup>48</sup> och den 26 september 2025<sup>49</sup>.

En medlemsstat rapporterade att det fortfarande råder osäkerhet internt om tillämpligheten på innesluten användning av GMM i enlighet med direktiv 2009/41/EG enligt domstolens dom 2018 när det gäller undantaget för mutagenes i direktiv 2001/18/EG. I detta avseende hänvisar

---

<sup>43</sup> [20 september 2023, punkt A.01.](#)

<sup>44</sup> [26 september 2025, punkt A.02.](#)

<sup>45</sup> [20 september 2023, punkt A.02.](#)

<sup>46</sup> [20 september 2023, punkt A.03.](#)

<sup>47</sup> [26 september 2025, punkterna A.03 till A.07.](#)

<sup>48</sup> [20 september 2023, punkt A.04.](#)

<sup>49</sup> [26 september 2025, punkt A.05.](#)

kommissionen till de förtydliganden som lämnats i dess rapporter för 2014–2018<sup>50</sup> och 2019–2021<sup>51</sup>.

Det rapporterade **antalet anmälningar** om inneslutna användningar förefaller vara stabilt eller något ökande, och verksamheter enligt klass 1 och klass 2 dominerar. Kommersiella tillämpningar blir mer relevanta vid sidan av FoU, och anmälningar hanteras allt oftare med hjälp av digitala system.

När det gäller **prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMM** rapporterade de flesta medlemsstater att det inte skett några större förändringar. Vissa medlemsstater betonade återigen komplexiteten i tillståndsförfarandena inom olika regelverk när det gäller prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMM, dvs. enligt GMO-lagstiftningen och förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar, och skillnader i medlemsstaternas strategier när det gäller miljöriskbedömning av kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMM. Flera medlemsstater uttryckte ett behov av förbättrad vägledning på EU-nivå, förbättrad digital spårning av kliniska prövningar och tydligare regler för gränsöverskridande förflyttning av GMM.

I detta avseende bör det noteras att kommissionen den 26 april 2023 antog ett förslag till förordning och ett förslag till direktiv om översyn av läkemedelslagstiftningen<sup>52</sup>, där kraven för godkännande och tillsyn av humanläkemedel ses över. Ändringarna av förordning (EU) nr 536/2014 syftar till att effektivisera tillståndsförfarandet för kliniska prövningar som omfattar prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO, och möjliggör ett enda tillstånd enligt den förordningen. Ett nytt centraliserat förfarande föreslås för att genomföra miljöriskbedömningar som en del av dessa tillstånd för kliniska prövningar, i syfte att undanröja fragmenterade nationella krav och förbättra ramen för kliniska prövningar av GMO-läkemedel i hela EU. Det ordinarie lagstiftningsförfarandet avseende dessa lagstiftningsförslag pågår.

För innesluten användning av **andra GMO än GMM**, dvs. genetiskt modifierade växter och djur, har de flesta nationella ramarna anpassats till direktiv 2009/41/EG. Även om inga större problem rapporterades i de flesta fall upplevde några medlemsstater vissa utmaningar, bland annat när det gäller att identifiera lämpliga inneslutningsåtgärder, hantera gränsöverskridande transporter och säkerställa en konsekvent riskbedömning.

---

<sup>50</sup> COM(2021) 266 final.

<sup>51</sup> COM(2023) 75 final.

<sup>52</sup> COM(2023) 192 final och COM(2023) 193 final.