KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.05.2001
KOM(2001) 263 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN

BASERET PÅ MEDLEMSSTATERNES SAMMENFATTENDE RAPPORTER OM DERES ERFARINGER MED DIREKTIV 90/219/EØF OM INDESLUTTET ANVENDELSE AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER

I PERIODEN 1996-1999

RESUMÉ

BERETNING FRA KOMMISSIONEN

BASERET PÅ MEDLEMSSTATERNES SAMMENFATTENDE RAPPORTER OM DERES ERFARINGER MED DIREKTIV 90/219/EØF OM INDESLUTTET ANVENDELSE AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER

I PERIODEN 1996-1999

RESUMÉ

FORORD

Direktiv 90/219/EØF[1] om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer blev vedtaget d. 23. april 1990 og trådte i kraft d. 23. oktober 1991.

I artikel 18, stk. 2, i direktiv 90/219/EØF bestemmes det, at medlemsstaterne hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, sender Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv. I henhold til artikel 18, stk. 3, offentliggør Kommissionen et resumé baseret på ovennævnte rapporter fra medlemsstaterne. I 1994 offentliggjorde Kommissionen det første resumé, som omfattede medlemsstaternes erfaringer med direktivet i begyndelsen af 1990'erne.

Dette er Kommissionens tredje resumé, og det dækker perioden 1996-1999. Dette resumé er baseret på en tredje række af sammenfattende rapporter fra medlemsstaterne, som skulle indsendes i september 1999, men som Kommissionen først modtog mellem oktober 1999 og november 2000. Indholdet af disse nationale rapporter var i vid udstrækning baseret på en model, som Kommissionen havde sendt til medlemsstaterne i et forsøg på at forbedre oplysningernes kvalitet og harmoniseringen af svarene.

Generelt var de nationale rapporter væsentligt bedre end de foregående rapporter, og de indeholdt detaljerede oplysninger om relevante spørgsmål og erfaringer med både direktiv 90/219/EØF og gennemførelsen af det ændrede direktiv 98/81/EF i de nationale lovgivninger.

Direktiv 90/219/EØF var baseret på den videnskabelige viden, der var tilgængelig i begyndelsen af 1980'erne, og på de begrænsede praktiske erfaringer med genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) i industrielle anvendelser. En omfattende anvendelse af genmodificeringsteknikker i forskningslaboratorier og industrivirksomheder i de efterfølgende ti år øgede imidlertid det videnskabelige videngrundlag og forståelsen af teknologien kraftigt. Man erkendte, at de administrative procedurer og anmeldelseskravene ikke svarede ordentligt til risikoen ved indesluttet anvendelse, og at en fortsat sikker og ansvarlig anvendelse af genmodificeringsteknikker skal være baseret på en mere omfattende videnskabelig viden og erfaring.

På denne baggrund gennemførte Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og andre berørte parter en omfattende gennemgang af bestemmelserne i direktiv 90/219/EØF. Kommissionen vedtog derefter i december 1995 et forslag[2] om ændring af direktivet, som blev fremsendt til Ministerrådet. Forslaget omfattede først og fremmest foranstaltninger til

---

1 EFT L 117 af 08.05.1990

2 KOM (95)640 endelig udgave

forbedring af anvendelsen af direktivet ved at knytte de administrative procedurer og anmeldelseskravene sammen med risikoen ved aktiviteter, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, frem for med processen. I et forsøg på yderligere at tydeliggøre bestemmelserne er der blevet indført en klassifikationsordning, i henhold til hvilken genetisk modificerede mikroorganismer skal klassificeres i en af fire risikogrupper, og hvori de minimumsindeslutnings- og kontrolforanstaltninger, der skal anvendes på de enkelte risikoklasser ved enhver indesluttet anvendelse, fastlægges. Ændringerne omfattede ligeledes strømlinede administrative procedurer, men kun i situationer, hvor sikkerheden ikke ville blive bragt i fare.

Direktiv 98/81/EF[3] *om ændring af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer blev vedtaget d. 26. oktober 1998 og omfattede først og fremmest:*

i. fjernelse af de hidtil gældende klassificeringskrav for genetisk modificerede mikroorganismer og inddeling af aktiviteterne efter formål og omfang

ii. administrative procedurer og anmeldelseskrav, der hænger direkte sammen med risikoen ved den indesluttede anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

iii. strømlinede administrative procedurer og kortere anmeldelsesperioder

iv. mulighed for (i henhold til nøje definerede kriterier) at undtage genetisk modificerede mikroorganismer, der anses for at være sikre for menneskers sundhed og miljøet, fra direktivet

v. en generel beskrivelse af de elementer, der skal indgå i risikovurderingen

vi. forbedrede tabeller for indeslutning og kontrolforanstaltninger for at sikre harmonisering og en passende beskyttelse af miljøet

vii. øget fleksibilitet med hensyn til ændring af de tekniske bilag, så der kan foretages en hurtig tilpasning til de videnskabelige og tekniske fremskridt.

Medlemsstaterne skulle gennemføre direktiv 98/81/EF i deres nationale lovgivninger inden d. 5. juni 2000. I skrivende stund har Finland, Danmark og Sverige gennemført det ændrede direktiv i deres nationale lovgivninger, mens gennemførelsen stadig pågår i de øvrige medlemsstater.

I overensstemmelse med direktiv 98/81/EF har Kommissionen via "Udvalget af kompetente myndigheder" udarbejdet vejledende noter om risikovurdering for at hjælpe medlemsstaterne til at nå frem til en harmoniseret indfaldsvinkel til det centrale aspekt i direktivet. Ligeledes i henhold til direktivet har Kommissionen fremlagt et forslag for Rådet om kriterierne for at fastslå, at visse typer genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet med mulighed for, at de undtages fra direktivet. Med vedtagelsen af ovenstående foranstaltninger fuldstændiggøres direktivets bilag.

---

[3] EFT L 330 af 05.12.1998

Det er absolut nødvendigt, at fremtidige teknologiske ændringer og fremtidige fremskridt i den videnskabelige viden indgår i lovgivningsprocessen, og dette kræver løbende samarbejde med og høring af medlemsstaterne og de berørte parter. Artikel 18, stk. 2 og artikel 18, stk. 3, i direktivet bevares, og rapporteringssystemet, i henhold til hvilket medlemsstaterne skal indsende rapporter om deres erfaringer med direktivet, skal i fremtiden omfatte erfaringer med ovenstående ændringer. Medlemsstaterne skal indsende deres næste rapport inden september 2002, og Kommissionen agter kort derefter at udarbejde et ajourført resumé dækkende perioden 1999–2002.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der udtaler sig på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvordan oplysningerne i denne rapport anvendes.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. EN OVERSIGT OVER ANLÆG OG AKTIVITETER 6
2. KLASSIFICERING OG RISIKOVURDERING 9
3. ANMELDELSES- OG GODKENDELSESSYSTEMET (og relevante ændringer) . 12
4. UHELD 15
5. TILSYNS- OG HÅNDHÆVELSESSPØRGSMÅL 15
6. DET EUROPÆISKE HÅNDHÆVELSESPROJEKT 17
7. PROBLEMER MED FORTOLKNING AF BESTEMMELSERNE 18
8. HØRING OG OPLYSNING AF OFFENLIGHEDEN 20
9. NØD- OG BEREDSKABSPLANER 22
10. BESKYTTELSE AF FORTROLIGE OPLYSNINGER 23
11. BORTSKAFFELSE AF AFFALD 25
12. FREMSKRIDT MED GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIV 98/81/EF I DEN NATIONALE LOVGIVNING 27

1. EN OVERSIGT OVER ANLÆG OG AKTIVITETER

Østrig

I perioden fra 1996 til 1998 blev i alt 73 operationer udført i 54 anlæg anmeldt til forbundsministeren for kvindeanliggender og forbrugerbeskyttelse, og yderligere 105 operationer i 44 anlæg blev anmeldt til forbundsministeren for videnskab og transport. Størstedelen af operationerne blev klassificeret på sikkerhedsniveau 1 og 2. Der var kun to aktiviteter på sikkerhedsniveau 3, og begge var type A-operationer.

Belgien

Siden 1994 er der blevet gennemført 280 operationer i 97 anlæg, og de er alle blevet vurderet af Tjenesten for Biosikkerhed og Bioteknologi (SBB). Af disse operationer blev 264 klassificeret som type A og 16 som type B. Størstedelen af disse operationer involverede genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I og blev gennemført på sikkerhedsniveau 1. Kun fem operationer omfattende genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II blev klassificeret på sikkerhedsniveau 3 i denne periode. Der blev ikke gennemført nogen operationer på sikkerhedsniveau 4, og der var en enkelt gruppe II, type B-operation på sikkerhedsniveau 3.

Det fremgik af den belgiske sammenfattende rapport, at SBB stadig behandler 16 sager om tilladelser til førstegangsbrug (modtaget i 1998-1999), der omfatter 120 operationer.

Siden marts 1996 er otte kliniske forsøgsprotokoller på mennesker blevet godkendt i Belgien. Alle forsøg blev gennemført på universitetshospitaler og indebar afprøvning af virale vektorer inden for kræftbehandling. Godkendelsesprocessen for kliniske forsøg, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, indebærer naturligvis høring af og møder med det videnskabelige ad hoc-udvalg under det rådgivende biosikkerhedsråd i forbindelse med risikovurdering.

Danmark

I perioden fra oktober 1995 til november 1999 blev 11 anlæg, der udfører operationer med 31 forskellige genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer, anmeldt som gruppe I. I alt 247 forskningsprojekter, der indebar anvendelse af gruppe I-organismer, og 71 projekter, der indebar anvendelse af gruppe II-organismer, blev anmeldt. Størstedelen af disse var type A-operationer, hvor henholdsvis 146 projekter indebar anvendelse af gruppe I-organismer og 99 projekter indebar anvendelse af gruppe II-organismer. Der gælder en generel tidsfrist på fem år for forskningsprojekter.

Finland

Fra gennemførelsen af direktiv 90/219/EØF i den nationale lovgivning (juni 1995) og frem til udgangen af august 1999 havde den finske genteknologistyrelse modtaget 250 anmeldelser. Ud af disse anmeldelser blev 211 klassificeret som små operationer, mens henholdsvis 152 anmeldelser omfattede anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I og 39 af genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II. Yderligere 39 anmeldelser omfattede storskalaoperationer (type B), hvoraf 38 indebar anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I og kun en enkelt indebar anvendelse af gruppe II-organismer.

Frankrig

I indberetningsperioden udstedte de franske myndigheder i alt 614 nye tilladelser til indesluttede anvendelser omfattende genetisk modificerede organismer eller genetisk modificerede mikroorganismer. Der blev givet 404 tilladelser til arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I, hvoraf 336 blev givet til anlæg inden for den offentlige sektor og 68 til privatejede anlæg. Disse tilladelser repræsenterede i alt 1 498 projekter i risikoklasse 1.

Derudover blev der givet 197 tilladelser til aktiviteter omfattende genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II, hvoraf 175 blev givet til anlæg inden for den offentlige sektor. De resterende 22 tilladelser blev givet til anlæg inden for den private sektor. Der blev givet yderligere 13 tilladelser til arbejde omfattende genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I og gruppe II. Ovennævnte tilladelser repræsenterede i alt 684 projekter i risikoklasse 2 eller derover.

Omkring 14% af de tilladelser, der er givet til aktiviteter omfattende genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II, indebar arbejde i risikoklasse 3. Der blev kun givet tilladelse til et projekt i risikoklasse 4, og dette blev udført på det højt sikrede Jean Mérieux-anlæg i Lyon.

Tyskland

I perioden fra 1. juli 1990 til 21. september 1999 anmeldte de kompetente myndigheder i delstaterne i alt 3 377 genteknologiske anlæg til Robert Koch instituttet (RKI). De fleste (2 522) af disse anlæg blev udelukkende anmeldt til gruppe I, type A-arbejde. Selv om 16 anlæg blev anmeldt til gruppe II, type B-arbejde, er der til dato kun blevet gennemført syv operationer på dette niveau.

I ovennævnte periode blev i alt 5 253 aktiviteter anmeldt omfattende hovedsageligt operationer med gruppe I, type A (3 117) og gruppe II, type B (1 937). Blandt de øvrige operationer blev henholdsvis 47%, 18% og 17% gennemført inden for cellebiologi, virologi og bakteriologi. Under 10% af operationerne vedrørte genterapi og botanik.

Siden ikrafttrædelsen af direktiv 90/219/EØF er antallet af godkendelser af nye genteknologiske anlæg og operationer steget stødt. Sammenlignet med tallene i den foregående rapport i henhold til artikel 18, stk. 2, i direktivet er antallet af anmeldte anlæg steget fra 2 181 til 3 377 og antallet af operationer fra 3 376 til 5 253.

Grækenland

Der blev ikke indgivet nogen anmeldelser i perioden fra 1996 til 1999, selv om der forventes en anmeldelse fra Alexander Fleming Biological Research Institute i 2000. Laboratoriet for genetik og planteavl ved Aristoteles-universitetet i Thessaloniki indsendte en rapport om anvendelsen af mikroorganismerne *Agrobacterium tumaciens* og *Escherichia coli* til transformering af højerestående planter. Denne rapport indeholdt en fuldstændig liste over bakteriestammer, plasmider og planter samt de relevante laboratorieprotokoller. Laboratoriet havde truffet alle de nødvendige foranstaltninger til indeslutning af mikroorganismerne og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Rapporten blev dog ikke betragtet som en anmeldelse, da den ikke fulgte det format, der er opstillet i bilagene til direktivet.

Irland
I perioden fra juli 1996 til oktober 1999 blev i alt 80 indesluttede anvendelser anmeldt. Størstedelen af disse operationer tilhørte gruppe I, type A. Otte af disse anmeldelser vedrørte gruppe I, type B-operationer og yderligere 6 vedrørte gruppe II, type A-operationer. Kun en enkelt anmeldelse vedrørte gruppe II, type B-operationer. Syv af ovennævnte indesluttede anvendelser ophørte i denne periode, heraf seks operationer inden for gruppe I, type A og en inden for gruppe I, type B.

Italien
Fra 1996 til 1999 blev 85 anlæg anmeldt, hvoraf 82 fik en driftstilladelse. I samme periode blev 146 operationer anmeldt, hvoraf 132 blev godkendt.

Luxembourg
Fire institutioner har passende faciliteter til at udføre operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer. Disse institutioner er hovedsagelig forskningslaboratorier, hvor en del af eller hele arbejdet er helliget forskningsprojekter, der omfatter genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer. Disse forskningsprojekter var klassificeret inden for de bredere områder biomedicin og "agrobiologi".

Nederlandene
Det blev oplyst, at omkring 150 institutter, universiteter og virksomheder i Nederlandene var godkendt til indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer. Fra marts 1996 til oktober 1999 blev der indsendt 875 anmeldelser, hvoraf 865 blev godkendt. Ti anmeldelser blev afvist på grund af manglende oplysninger. Derudover blev der indsendt 367 ændringer til eksisterende anmeldelser samt 243 anmeldelser af mindre ændringer.

Portugal
Der er kun blevet indsendt en anmeldelse af indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer, siden direktiv 90/219/EØF trådte i kraft. Denne anmeldelse omfattede en gæringsproces til forsknings- og udviklingsformål, og godkendelse blev udstedt.

Spanien
Siden direktiv 90/219/EØF trådte i kraft, er 25 anlæg blevet anmeldt til indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer. Af disse anmeldelser vedrørte 15 gruppe I, type A-operationer og fem gruppe I, type B-operationer. Fem anlæg har anmeldt aktiviteter omfattende genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II , hvoraf fire var type A-operationer.

Disse anlæg har anmeldt i alt 37 operationer, hvoraf størstedelen har omfattet genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I. Heraf er 16 blevet anmeldt som type A-operationer og 13 som type B-operationer. Yderligere otte operationer – hovedsageligt med uddannelses-, forsknings- og udviklingsformål – har omfattet genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II. Forskningsarbejde udført på registrerede anlæg har hovedsageligt fokuseret på anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer til udvikling af programmer om molekylær karakterisering, produktion af nye biologiske stoffer og til brug i forbindelse med genterapi.

Sverige
I henhold til den aktuelle svenske lovgivning findes der ikke krav om anmeldelse af anlæg, der var taget i brug inden d. 1. januar 1995. Der findes heller ingen krav om anmeldelse af type A-operationer vedrørende indesluttet anvendelse af dyr og planter. De svenske myndigheder kan derfor ikke give oplysninger om alle anlæg, der udfører aktiviteter med indesluttet anvendelse.

Ti anmeldelser fra anlæg, der arbejder med genetisk modificerede planter, og 40 anlæg, der arbejder med genetisk modificerede dyr, blev indsendt til den svenske landbrugsstyrelse i rapporteringsperioden. Den nationale arbejdsmiljøstyrelse modtog 20 anmeldelser vedrørende gruppe I, type A-operationer, fire gruppe I, type B-operationer og 20 gruppe II, type A-operationer, hvoraf størstedelen blev indsendt af medicinalvirksomheder og universiteter. Der blev ikke indsendt nogen anmeldelser vedrørende gruppe II, type B-operationer.

Det Forenede Kongerige
I alt er 458 anlæg blevet anmeldt i Det Forenede Kongerige. Fra april 1995 til oktober 1999 blev 228 nye gruppe II, type A-operationer og yderligere 16 operationer klassificeret som gruppe I, type B anmeldt til den kompetente britiske myndighed. Der er ikke indsendt nogen anmeldelser vedrørende gruppe II, type B-operationer eller vedrørende genetisk modificerede dyr eller planter i denne periode. Anmeldelser vedrørende genetisk modificerede planter eller dyr kræves kun, hvis de indebærer en større fare for menneskers sundhed ved indeslutning end den ikke-modificerede parentale organisme.

2. KLASSIFICERING OG RISIKOVURDERING

I henhold til artikel 2 i direktivet skal alle aktiviteter klassificeres i enten type A eller type B-operationer. På samme måde skal genetisk modificerede mikroorganismer i henhold til artikel 4 i direktivet klassificeres i enten gruppe I eller gruppe II.

Østrig
Operationer, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer skal klassificeres i type A og type B og yderligere i sikkerhedsniveau 1 (ingen risiko), 2 (lav risiko) og 3 (moderat risiko) afhængigt af den patogene risiko, de indebærer for mennesker, dyr og planter. I forbindelse med operationer, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer på sikkerhedsniveau 2 og 3, skal operatøren udpege en projektleder, der er ansvarlig for planlægning, ledelse og overvågning af operationen. I de enkelte anlæg har en udpeget person og et udvalg har ansvaret for den biologiske sikkerhed. Udvalget skal vurdere sikkerhedsklassificeringen og de beskyttelsesforanstaltninger, som operatøren foreslår.

Belgien
Risikovurderingsstrategien defineres i regionale forordninger og skal følges af anmelderen og den rådgivende myndighed. Operationerne klassificeres i en af fire biologiske risikoklasser. Ved vurderingen tages der hensyn til adskillige risikovurderingsdata, herunder f.eks. referencelister over mikroorganismer, der er klassificeret i forskellige risikoklasser. I 1999 offentliggjorde den rådgivende myndighed et katalog over internetkilder vedrørende spørgsmål i tilknytning til biologisk sikkerhed som en hjælp til anmelderne i forbindelse med risikovurderingen.

Danmark
De kompetente myndigheder sikrer, at ansøgerne indgiver de krævede oplysninger. Derefter foretages der en konkret vurdering på grundlag af de instruktioner, der er opstillet i direktivet og Kommissionens retningslinjer for klassificering. Før genetisk modificerede organismer kan anvendes, skal risikoen ved både forskning, storskalaforsøg og produktion vurderes.

Finland
Klassifikationssystemet og risikovurderingsprocedurerne i henholdsvis bilag II og III i direktiv 90/219/EØF er blevet gennemført uændret i loven om genteknologi og i de andre administrative aktioner, der er fastlagt i denne lov.

Frankrig
Risiciene klassificeres i henhold til den franske lov, som gennemførelsen af direktivet resulterede i. De indeslutningsniveauer, der er specificeret i tilladelsen, hænger direkte sammen med den potentielle risiko ved den anvendelse, som er specificeret i anmeldelsen. Under visse omstændigheder, såsom aktiviteter omfattende dyr (A2) eller arbejde i glashuse (S2), kan vilkår for indeslutningsniveau 2 pålægges i tilknytning til anmeldelser af risikoklasse 1. Omvendt kan tilladelser i tilknytning til anmeldelser af arbejde, der normalt kræver tilladelse til anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe II (A1 eller S1), i visse tilfælde tillade, at arbejdet udføres på indeslutningsniveau 1. Nogle tilladelser udstedes for anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i både gruppe I og gruppe II. Disse tilladelser skønnes nødvendige på grund af en kombineret anvendelse af risikoklasse 1, 2 eller 3.

Visse anvendelser i risikoklasse 2 indebærer en relativ lav risiko tæt på risikoklasse 1, men andre kan være tættere på risikoklasse 3 på grund af forbindelserne inden for den treleddede størrelse vektor-insert-vært. Derfor kan indeslutning i tilknytning til risikoklasse 2 ikke være ufleksibel og bestemmes således hovedsageligt fra sag til sag under hensyntagen til anvendelsen.

Tyskland
I den tyske lov om genteknologi bestemmes det, at operationer skal klassificeres i et af fire sikkerhedsniveauer. Specifikke krav til risikovurdering er fastlagt i forordningerne om sikkerhed i forbindelse med genteknologi.

En liste over donor- og recipientorganismer, hvor risikoen allerede er blevet vurderet og klassificeret i sikkerhedsniveauer, ajourføres og offentliggøres i tidsskriftet fra forbundssundhedskontoret. En database ved Robert Koch instituttet indeholder oplysninger om genteknologiske operationer, der er blevet vurderet, og kan konsulteres. I forbindelse med sikkerhedsniveau 3 og 4 høres det centrale rådgivende udvalg for biologisk sikkerhed (ZKBS) om sikkerhedsforanstaltningerne. I forbindelse med operationer på sikkerhedsniveau 2 skal udvalget høres, hvis det ikke tidligere har vurderet tilsvarende operationer.

Grækenland
Der er blevet nedsat et udvalg (ministeriel beslutning 21484/3469/5-11-96) for evaluering af anmeldelser, der indsendes i henhold til direktiv 90/219/EØF (og i henhold til direktiv 90/220/EØF). Udvalget blev ligeledes nedsat for at udføre risikovurdering og gennemføre forsigtighedsforanstaltninger, hvor det er nødvendigt. Udvalgets medlemmer er repræsentanter for ministerierne (ministeriet for miljø, arealplanlægning og offentlige arbejder, finansministeriet – statens kemiske laboratorium, landbrugsministeriet, sundhedsministeriet, arbejds- og socialministeriet). Udvalget omfatter også to videnskabelige

eksperter, der udpeges af generaldirektøren for miljø afhængigt af, hvilken ekspertise der er behov for.

Irland
Brugere, der påbegynder indesluttede anvendelsesaktiviteter, skal foretage en risikovurdering i henhold til forordningerne om genetisk modificerede organismer. Anmelderen klassificerer genetisk modificerede mikroorganismer som gruppe I- eller gruppe II-organismer, og udvalget vurderer klassificeringen.

Italien
Den kompetente myndighed er sundhedsministeriet, der støttes af det bioteknologiske udvalg og det videnskabelige udvalg for evaluering af biologiske risici.

Luxembourg
Forskningsprojekter, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer, er alle blevet klassificeret som type A-operationer, dvs. små forsknings- eller udviklingsoperationer. Kategorierne af genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer henhørte alle under gruppe I som defineret i artikel 4 i direktivet. Denne gruppe svarede til risikogruppe I (lav risiko) som defineret i den nationale lovgivning, der på samme måde klassificerer genetisk modificerede organismer og genetisk modificerede mikroorganismer i en af fire risikogrupper.

Nederlandene
Der er blevet udarbejdet en generel risikovurderingsprocedure fastlagt i den ministerielle anordning om genetisk modificerede organismer for standardaktiviteter. Denne procedure er baseret på værtens, vektorens og det indsatte genmateriales karakteristika. Når den foreslåede indesluttede anvendelse kan sidestilles med standardrisikovurderingerne, kan anmelderne foretage risikoanalysen ved at henvise til den relevante artikel i den ministerielle anordning om genetisk modificerede organismer.

Portugal
Brugeren henviser til risikovurderingen i anmeldelsen.

Sverige
Den kompetente myndighed sikrer, at alle aspekter, der er relevante for risikovurderingen, er blevet taget i betragtning i anmeldelserne. I henhold til den kompetente myndighed er grænsen mellem gruppe I og gruppe II ikke altid klar, og der er behov for yderligere vejledning om klassificering i forskellige biosikkerhedsniveauer, navnlig med hensyn til den fremtidige fortolkning af bestemmelserne i direktiv 98/81/EF. En risikovurdering baseret på den genetisk modificerede mikroorganismes iboende egenskaber skal så vidt muligt være den samme for genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse og tilsigtede udslip, selv om risikovurderingen i forbindelse med en bestemt anvendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme bør tage andre faktorer i betragtning.

Det Forenede Kongerige
Kriterierne for klassificering af genetisk modificerede mikroorganismer i gruppe I og gruppe II blev ændret i 1996, og detaljerede nationale retningslinjer om fortolkningen af de nye kriterier blev offentliggjort. I 1997 blev der på anbefaling af Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM) udsendt et revideret vejledningskompendium til alle centre, der foretager genmodificering. Vejledningen er nu ved at blive revideret med det formål at

tilpasse den til de teknologiske fremskridt og forberede implementeringen af ændringen af direktivet om indesluttet anvendelse.

3. ANMELDELSES- OG GODKENDELSESSYSTEMET (OG RELEVANTE ÆNDRINGER)

Østrig

Anmeldelser indsendes til forbundsministeren for videnskab og transport eller til forbundsministeren for kvindeanliggender og forbrugerbeskyttelse. De kompetente myndigheder undersøger den risikovurdering og sikkerhedsklassificering, som operatøren indsender, samt de foreslåede sikkerhedsforanstaltninger, projektlederens kvalifikationer og kvalifikationerne hos den person, der er ansvarlig for den biologiske sikkerhed, og hos medlemmerne af udvalget for biologisk sikkerhed. Den kompetente myndighed skal, inden det første gang giver tilladelse til storskalaoperationer på sikkerhedsniveau 1-4 og små operationer på sikkerhedsniveau 3 og 4 høre det videnskabelige udvalg under genteknologikommissionen. Den kompetente myndighed skal ligeledes høre udvalget, inden den godkender efterfølgende storskalaoperationer på sikkerhedsniveau 3 og 4.

Efter ændringen af den østrigske genlov i 1994 trådte relevante ændringer vedrørende særlige ad hoc-bestemmelser om kompensation i kraft i 1998. Disse ændringer omfatter operatørens erstatningsansvar i forbindelse med alle skader forårsaget på personer, ejendom og miljø som følge af genmodificering. Med ændringerne pålægges operatøren en forpligtelse til at genoprette skader på miljøet eller til at erholde omkostningerne til en sådan genoprettelse samt en forpligtelse til at påvise årsagen til skaden og til at tegne en civil ansvarsforsikring for alle operationer, der omfatter anvendelse af genetisk modificerede organismer. Nogle af ændringerne vedrørte finansielle sanktioner i tilfælde af overtrædelse af genloven af 1994 og manglende tegning af den civile ansvarsforsikring.

Belgien

Under det belgiske system har de enkelte regioner ansvaret for information af offentligheden, opfølgning af de administrative procedurer, juridiske beslutninger, appeller og tilsyn, selv om procedurerne er lidt forskellige fra region til region. Tjenesten for biosikkerhed og bioteknologi (SBB) evaluerer anmeldelserne på et videnskabeligt grundlag ved hjælp af et centraliseret system. SBB rådgiver ligeledes de regionale myndigheder om tilladelser og definerer de kriterier, som et bestemt anlæg skal opfylde. De kompetente belgiske myndigheder rådgives af det rådgivende biosikkerhedsråd, der er et formelt udvalg bestående af repræsentanter for kompetente og berørte organisationer bistået af videnskabelige ad hoc-udvalg.

I henhold til den regionale lovgivning kræver indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer og patogener en miljøtilladelse. Denne udstedes først, når der er indsendt biosikkerhedsdokumentation til myndighederne og denne efterfølgende er blevet vurderet. Svarene fremsendes inden for de tidsfrister, der er fastsat i direktivet. Type A-operationer (risikoklasse 2) og type B-operationer (risikoklasse 1) kan påbegyndes 60 dage efter indsendelse af sagsmappen og kan derefter fortsætte i op til tre år. I praksis anmoder størstedelen af anmelderne dog om en skriftlig tilladelse fra myndighederne.

Danmark

I 1999 blev ansvaret for administrering af den nationale lov til implementering af direktiv 90/219/EØF overført fra Miljøstyrelsen til Skov- og Naturstyrelsen, der begge henhører under Miljø- og Energiministeriet. Der blev ikke foretaget nogen ændringer af den administrative procedure for anmeldelse og godkendelse i forbindelse med overførslen. Disse procedurer anses for at være tilfredsstillende.

Alle anmeldelser registreres i Arbejdstilsynets og Skov- og Naturstyrelsens fælles produktregister. Ovennævnte myndigheder har direkte adgang til registret, og andre myndigheder kan anmode om adgang til oplysninger i tilknytning til deres arbejde.

Finland

Genteknologistyrelsen godkender brug af lokaler. Når godkendelsen er udstedt, kan gruppe I-operationer påbegyndes uden yderligere underretning af styrelsen forudsat, at brugeren fører protokol over aktiviteten. Gruppe II-aktiviteter behandles fra sag til sag og kan ikke påbegyndes uden styrelsens tilladelse.

Frankrig

Risikovurderingen og klassificeringen af anvendelsen foretages, når ansøgernes anmeldelser er blevet gennemgået. Disse anmeldelser skal udarbejdes i henhold til et format, der tager alle de elementer, der kræves i forbindelse med vurderingen, i betragtning i overensstemmelse med bilagene til direktivet som gennemført i den nationale lovgivning af 13. juli 1992. Eksperter fra Commission de Génie Génétique (genteknologiudvalg) undersøger fortrolige oplysninger og de konklusioner, der drages efter drøftelser på plenarmødet. Formanden for Commission de Génie Génétique udarbejder en udtalelse, og denne sendes til forskningsministeriet, som udsteder tilladelser undtagen i tilfælde, hvor miljøministeriet ikke er enig i udtalelsen. Dette har dog endnu ikke været tilfældet.

Tyskland

Genteknologiske operationer og anlæg, der tages i anvendelse for første gang, skal anmeldes. Tilladelser til operationer og anlæg hører under delstaterne, der efterfølgende underretter Robert Koch instituttet om de beslutninger, der er truffet i henhold til loven om genteknologi. Ansøgerne indsender ved hjælp af et standardformat nærmere oplysninger om de planlagte operationer og eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en risikovurdering af de planlagte operationer til de ansvarlige myndigheder i delstaterne.

Irland

Environmental Protection Agency (miljøbeskyttelsesagenturet) sikrer, at ansøgerne opfylder de anmeldelseskrav, der er fastlagt i forordningerne om genetisk modificerede organismer fra 1994, og kan stille yderligere betingelser, som den måtte anse for at være nødvendige. Anmelderen opkræves et gebyr i forbindelse med anmeldelsen, hvis størrelse afhænger af, hvorvidt den indesluttede anvendelse vedrører gruppe I/II-organismer, type A/B-operationer.

Indesluttede anvendelsesaktiviteter i gruppe I, type A/B og gruppe II, type A kan påbegyndes 90 dage efter, at agenturet har modtaget en anmeldelse, hvis det ikke har givet meddelelse om det modsatte, eller tidligere, hvis Environmental Protection Agency har accepteret det. Indesluttede anvendelsesaktiviteter i gruppe II, type B kan ikke påbegyndes, før Environmental Protection Agency har givet tilladelse hertil. Alle betingelser/krav, som Environmental Protection Agency stiller, skal opfyldes, inden aktiviteterne påbegyndes.

Italien
Dokumenter undersøges af eksperter fra bioteknologiudvalget og om nødvendigt af "ad hoc"-eksperter udpeget af udvalget. Sundhedsministeriet udsteder kun godkendelser, når bioteknologiudvalget har afgivet en positiv udtalelse.

Luxembourg
Den nationale lovgivning om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer er først for nylig blevet færdiggjort, og der var derfor, da rapporten blev udarbejdet, kun blevet indsendt fire anmeldelser til godkendelse. Disse anmeldelser vedrørte type A-operationer omfattende genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer klassificeret i risikokategori I.

Der var ikke modtaget nogen anmeldelser af type A-operationer omfattende genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer klassificeret i risikokategori II eller for type B-operationer omfattende genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer klassificeret i risikokategori I eller II.

Nederlandene
Det rådgivende udvalg COGEG, der er nedsat af ministeriet for boliger, arealplanlægning og miljø, rådgiver om sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med de enkelte anmeldelser og underretter de relevante myndigheder, hvis der er vigtige etiske eller sociale aspekter knyttet til aktiviteter, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Når anmeldelsen er modtaget, vurderer den kompetente myndighed, om oplysningerne er fuldstændige. Den kompetente myndighed har anmodet om yderligere oplysninger i tilknytning til omkring to tredjedele af anmeldelserne. Der gives tilladelse, når anmeldelsen er blevet vurderet, og hvis oplysningerne er fuldstændige, og der ikke er behov for rådgivning fra det rådgivende udvalg. Når komplicerede spørgsmål fremlægges, eller når anmeldelsen henhører under artikel 10, stk. 2, kræves der rådgivning fra det rådgivende udvalg. Svarene fremsendes inden for de tidsrammer, der er fastsat i direktivet.

Anmelderen skal derudover have tilladelse til den fysiske indeslutning af anlægget. Denne udstedes i henhold til miljøbeskyttelsesloven af de lokale myndigheder.

Spanien
Regulering og tilladelse af aktiviteter, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer og genetisk modificerede organismer, henhører under de selvstyrende regioners (myndigheder med et regionalt ansvarsområde) og i nogle tilfælde under statsadministrationens kompetence.

Sverige
Det svenske anmeldelses- og godkendelsessystem følger det system, der er fastlagt i direktiv 90/219/EØF.

Det Forenede Kongerige
Anmeldelser fra organisationer i England, Skotland og Wales (Storbritannien) indsendes til Health and Safety Executive (HSE) i England. Modtagelsen af anmeldelser anerkendes, hvorefter de fremsendes til de øvrige medlemmer af den nationale kompetente myndighed (DETR, MAFF) til gennemgang. HSE indsamler alle svar og sender anmelderen enten en tilladelse til, at arbejdet påbegyndes, en godkendelse eller en anmodning om yderligere oplysninger. Svarene fremsendes inden for de tidsrammer, der er fastlagt i direktivet.

I Nordirland modtager Health and Safety Executive for Northern Ireland (HSENI) anmeldelserne, men efter aftale sendes disse anmeldelser til HSE i England, hvor de bliver gennemgået. Når det er nødvendigt, svarer HSENI anmelderne, inden svaret fra dens modpart i England foreligger.

Når en anmeldelse omfatter meget nyskabende arbejde, eller hvis eksperter i den kompetente myndighed kræver yderligere rådgivning, gennemgås anmeldelsen af uafhængige eksperter fra det tekniske underudvalg under Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM).

4. UHELD

I den periode, der er omfattet af denne rapport, blev der ikke indberettet nogen uheld til de kompetente myndigheder i henhold til direktivet i Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Frankrig, Luxembourg, Portugal, Sverige eller Det Forenede Kongerige.

I Nederlandene blev fire forskellige uheld indberettet til den kompetente myndighed i denne periode. I to af tilfældene blev et drivhus beskadiget under et haglvejr, og genmodificerede planter blev overført til et andet drivhus. I et andet tilfælde blev et drivhus beskadiget af en lastbil, og igen blev genmodificerede planter overført til et andet drivhus. I det sidste tilfælde blev strøelsen i en dyreenhed, hvor forsøgsdyr var inficeret med genetisk modificerede organismer, ikke inaktiveret, inden det blev udledt til kloaksystemet. Efter dette tilfælde gennemgik og tilpassede virksomheden protokollen for håndtering af sådant affald for at forhindre yderligere uheld.

I Spanien indberettede et anlæg et uheld, da man havde fundet en type 3 patogen svamp i dets mikrobiologiske P2 laboratorium. Den pågældende organisations sikkerhedsudvalg steriliserede øjeblikkeligt de påviste prøver og desinficerede laboratorierne ved rygning. Der blev indsamlet oplysninger om patogenet for, at man kunne foretage en risikoanalyse og evaluere behovet for eventuelle yderligere foranstaltninger.

5. TILSYNS- OG HÅNDHÆVELSESSPØRGSMÅL

Østrig
I den periode, som rapporten dækker, gennemførte forbundsministeriet for kvindeanliggender og forbrugerbeskyttelse og forbundsministeriet for videnskab og transport anmeldte eller uanmeldte stikprøvetilsyn med lokaler og operationer. Disse tilsyn gav ikke anledning til nogen officielle indgreb.

Belgien
Regionernes miljøtilsynstjenester foretager tilsyn. Afhjælpende foranstaltninger kan gennemføres på grundlag af klager indgivet af enkeltpersoner eller grupper eller på anmodning fra en myndighed.

I mindst ti år har videnskabsfolk fra SBB udviklet laboratorieekspertise inden for sporing af gener i miljøet, i industrien, i affald, i biomasse og i produkter såsom fødevarer, foderstoffer, sædekorn, planter og dyr. SBB koordinerer i øjeblikket "nettet af forbundslaboratorier til sporing og identifikation af genetisk modificerede organismer", og ekspertise fra dette net stilles til rådighed for tilsynene efter behov.

Danmark
Arbejdstilsynet overvåger overensstemmelse med de gældende regler i lovgivningen. Der er blevet udstedt påbud i forbindelse med utilstrækkelig skiltning, passage gennem klassificerede områder, rygning, spisning eller oplagring af fødevarer og manglende anvendelse af overalls. Der er ligeledes blevet udstedt påbud i forbindelse med gennemførelse af forsøg med genetisk modificerede organismer uden for klassificerede laboratorier.

Amterne har ansvaret for tilsyn med produktionsfaciliteterne. Skov- og Naturstyrelsen er ikke bekendt med, at der er udstedt påbud eller forbud i forbindelse med tilsynene.

Finland
Tilsynet med faciliteter, der arbejder med genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer klassificeret i gruppe II, herunder faciliteter for dyr, der er inficeret med sådanne genetisk modificerede mikroorganismer, blev indledt i 1997. Omkring to tredjedele af disse faciliteter blev inspiceret i den periode, som rapporten dækker, men der var ikke behov for noget sagsanlæg.

Frankrig
I forbindelse med behandlingen af anmeldelserne kan Commission de Génie Génétique gennemføre tilsyn med det pågældende anlæg for at bistå eksperterne med deres vurdering. De tekster, der regulerer kontrollen med anlæg og anvendelser er i øjeblikket ved at blive udviklet.

Tyskland
Myndighederne i delstaterne fører regelmæssigt tilsyn med anlæg. Under disse tilsyn kontrolleres ansøgerens protokol over operationerne, og i enkelte tilfælde tages der prøver for at bekræfte indeslutningens effektivitet og organismernes identitet. I de tilfælde, hvor der påvises mangler, kan godkendelse udskydes eller tilbagekaldes. Erfaringerne har vist, at tilsyn med faciliteter forud for udstedelse af tilladelser i forbindelse med regelmæssige tilsyn med aktiviteter på stedet er en velegnet metode til at garantere et højt sikkerhedsniveau.

Irland
Den kompetente myndighed har beføjelser til at give eller afslå tilladelser, til at pålægge godkendelsesvilkår eller til at pålægge ændrede betingelser for en foreslået indesluttet anvendelse. Alle godkendelser af faciliteter, der tages i brug for første gang, ledsages, hvor det anses for nødvendigt, af betingelser for, hvordan den indesluttede anvendelse skal foregå, og gennemgås af en teknisk inspektør.

Der føres tilsyn med alle faciliteter en gang hvert tredje år for at sikre, at betingelserne for god mikrobiologisk praksis og principperne for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen opstillet i artikel 7 i direktivet overholdes.

Italien
Embedsmænd og ad hoc-eksperter gennemfører på anmodning fra bioteknologiudvalget, tilsyn med anlæg.

Luxembourg
De lovgivningsmæssige bestemmelser om tilsyn efter udstedelse af tilladelser og kontrol er endnu ikke implementeret.

Nederlandene
Miljøtilsynet har ansvaret for håndhævelse af anordningen om genetisk modificerede organismer. Tilsynet arbejder tæt sammen med den kompetente myndighed med ansvar for godkendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer og indirekte med det rådgivende udvalg (COGEM).

Spanien
De selvstyrende regioner (myndigheder med regionalt ansvarsområde) og statsadministrationen har ansvaret for overvågning af og tilsyn med anlæg, der arbejder med genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer. Miljøministeriet udarbejdede i 1998 protokoller for tilsynsplaner og -programmer for hver anlægstype og fareklasse. Protokollerne vil blive gennemført i 2000.

Sverige
Ud over besøg i forbindelse med anmeldelser er der blevet gennemført tilsyn i en række forskningsafdelinger og medicinalvirksomheder. Der er ofte blevet udstedt korrektionsmeddelelser, men der er indtil videre ikke blevet anlagt nogen retsager. Der er i Sverige blevet foretaget fælles tilsyn inden for rammerne af Det Fælles Europæiske Håndhævelsesprojekt sammen med inspektører fra Det Forenede Kongerige og Danmark.

Det Forenede Kongerige
I England, Skotland og Wales (Storbritannien) håndhæves de britiske forordninger til implementering af direktiv 90/219/EØF af specialiserede inspektører fra Health and Safety Executive. I Nordirland håndhæver inspektører fra Health and Safety Executive of Northern Ireland den relevante lovgivning.

Mellem april 1995 og oktober 1999 blev der udstedt fire meddelelser med det formål at forbedre sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse med operationerne. Der er ikke blevet udstedt nogen forbud (hvor arbejdet skal indstilles øjeblikkeligt eller efter inspektørens anvisninger), mens der blev anlagt en retssag. Retsforfølgelsen blev indledt på grund af manglende gennemførelse af en risikovurdering, selv om aktiviteterne indebar en lav risiko. Ved en anden lejlighed trak Health and Safety Executive sin tilladelse til, at operationerne kunne fortsætte, tilbage.

6. DET EUROPÆISKE HÅNDHÆVELSESPROJEKT

Et europæisk projekt for håndhævelse af bestemmelserne om indesluttet anvendelse er blevet gennemført med succes. Det britiske og det nederlandske tilsyn tog initiativ til projektet, som omfattede tre konferencer, hvori deltog inspektører fra de kompetente myndigheder i tolv medlemsstater samt Norge og Schweiz. Konferencerne blev afholdt i Haag, Nederlandene (oktober 1998), Hamburg, Tyskland (marts 1999) og Manchester, Det Forenede Kongerige (september 1999).

Det vigtigste mål med denne række af konferencer var at harmonisere tilsyns- og håndhævelsesindsatsen i henhold til bestemmelserne i direktiv 90/219/EØF, og nedenstående foranstaltninger blev præsenteret i overensstemmelse med dette mål:

i. Udveksling af relevante internetadresser og etablering af links til andre relevante adresser

ii. Udveksling af de aktuelle tilsynschecklister

iii. Fælles tilsynsbesøg

iv. Udarbejdelse af et nyhedsbrev

v. Udarbejdelse af en bibliografi omfattende relevant litteratur

vi. Nedsættelse af ad hoc-grupper for specifikke og generelle problemer

vii. Tilrettelæggelse af regelmæssige plenarmøder

viii. Udarbejdelse af en "Hvem er hvem" oversigt over inspektører

ix. Udveksling af oplysninger om risikovurderingsprocedurer/-formularer

x. Foranstaltninger for at øge tilsynenes effektivitet

xi. Sporing af ikke-anmeldte aktiviteter

Der blev efter hver konference udarbejdet rapporter indeholdende en detaljeret beskrivelse af beslutninger, drøftelser og konklusioner.

7. PROBLEMER MED FORTOLKNING AF BESTEMMELSERNE

Belgien
Der blev rapporteret om en række problemer med fortolkningen af bestemmelserne i direktivet:

– I definitionen af indesluttet anvendelse antydes det, at oplagring af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer i visse tilfælde kun indebærer transport eller distribution og ikke nogen mellemliggende anvendelse. Det oplyses, at en nøje overholdelse af bestemmelserne i sådanne tilfælde vil føre til en unødvendig administrativ byrde og uforholdsmæssige sikkerhedsforanstaltninger, da sådanne aktiviteter ikke indebærer nogen risiko. Følgelig blev det foreslået, at sådanne operationer i henhold til artikel 5 i direktivet skal indberettes, men ikke anmeldes i samme omfang som operationer, der indebærer anvendelse. En sådan indberetning vurderes af SBB, men forvaltes under transportbestemmelserne.

– Brugerne har tilsyneladende haft problemer med at forstå sondringen mellem type A-operationer og type B-operationer. Endvidere har industrien givet udtryk for bekymring over forskellene mellem de to typer af operationer med hensyn til procedurekrav (og de tilsvarende frister), særlig når der søges en hurtig godkendelse.

– I forbindelse med risikovurderingen har SBB fået dårlige og begrænsede videnskabelige oplysninger fra anmelderne. Det blev fremført, at dette i det mindste til dels skyldes strukturen og indholdet af bilag III til direktiv 90/219/EØF, som ikke indeholder egentlige redskaber til brug ved risikovurdering. Det er håbet, at bilag III i det ændrede direktiv vil bidrage til at forbedre kvaliteten af vurderingen og fremskynde behandlings- og godkendelsesprocedurerne.

– Der har været problemer med hensyn til genbrug af restmaterialer fra industrielle operationer og levering af produkter til tredjeparter, idet der er tvivl om, hvorvidt direktiv 90/220/EØF og andre bestemmelser skal anvendes på restmaterialer eller ej. Sondringen mellem produkter og genbrugte restmaterialer er ikke klar, f.eks. i forbindelse med anvendelse af "gæringskager" til jordforbedring inden for landbruget. Selv om der i direktiv 90/219/EØF findes et krav om inaktivering af affald ved hjælp af godkendte metoder, antages det, at inaktivering ikke betyder, at alle organismer skal slås ihjel. Det blev fremført, at disse problemer ville blive endnu større under det ændrede direktiv 98/81/EF. På indeslutningsniveau 1 betragtes inaktivering af affald som frivillig, men affaldet skal indesluttes. Der blev anmodet om en tydeliggørelse med hensyn til fortolkningen af "indeslutning" og "inaktivering" i direktivet og navnlig "grænserne" herfor.

Finland
Der blev fremsat en anmodning om retningslinjer for kommerciel anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer samt for forsøg med genterapi.

Frankrig
Det eneste spørgsmål, der gav anledning til problemer, var det område, hvor der er risiko for en overlapning af kompetence mellem direktiv 90/219/EØF og direktiv 90/220/EØF i forbindelse med kliniske forsøg med genterapi, som er omfattet af begge direktiver. Mens direktiv 90/219/EØF finder anvendelse på indeslutningsforsøg på hospitaler, finder direktiv 90/220/EØF anvendelse på patienter uden for hospitaler.

Tyskland
En ensartet og objektiv anvendelse af bestemmelserne sikres ved at inddrage delstaternes genteknologiudvalg (LAG), der er et rådgivende og beslutningstagende organ i delstaterne, som beskæftiger sig med fortolkning af bestemmelserne i loven om genteknologi. Endvidere undersøger og evaluerer ZKBS sikkerhedsrelaterede spørgsmål på grundlag af bestemmelserne i loven og rådgiver de kompetente myndigheder.

Spanien
Der er ikke opstået nogen uoverensstemmelser om fortolkningen af bestemmelserne i direktiv 90/219/EØF i forhold til direktiv 90/220/EØF. Den eneste uoverensstemmelse har været, at biosikkerhedskommissionen har betragtet operationer, der indebærer kliniske genterapiforsøg med genetisk modificerede mikroorganismer som en tilsigtet frigivelse. Efter biosikkerhedskommissionens mening er betingelserne ikke opfyldt, når patienter, der deltager i disse kliniske forsøg kommer ind i og forlader faciliteterne, og følgelig er det umuligt at sikre, at genetisk modificerede mikroorganismer indesluttes.

Sverige
Der blev rapporteret om en række problemer med fortolkningen af bestemmelserne i direktivet:

– En række af begreberne i bilag 1 f.eks. transformation og mutagenese fortolkes ofte forskelligt, og dette kan føre til usikkerhed med hensyn til undtagelse fra direktivet.

– Der har været problemer med at afgøre, hvilke bestemmelser der finder anvendelse, når genetisk modificerede mikroorganismer, der udelukkende er beregnet på indesluttet anvendelse, markedsføres eller stilles til rådighed for andre.

– Myndighederne kan fortolke type B-operationer forskelligt.

– Fortolkningen af indesluttet anvendelse er ikke altid klar bortset fra, at der kræves en fysisk indeslutning. Fortolkningen af indesluttet anvendelse i forbindelse med kliniske forsøg er blevet diskuteret.

Det Forenede Kongerige
De fortolkningsproblemer, man har oplevet i Det Forenede Kongerige er koncentreret omkring nedenstående punkter:

– Manglende fælles opfattelse af risikovurdering

– Mangel på detaljerede indeslutningstabeller – særlig med foranstaltninger, der passer til aktiviteter af laboratorieomfang

– Klassificering – i type A/B og gruppe I/II – der ikke er fuldstændig risikobaseret og vanskelig at afgøre i visse tilfælde

– Behov for nogen teknisk ajourføring af bilagene, så de afspejler den teknologiske udvikling.

Det blev fremført, at disse aspekter var blevet behandlet i ændringen af direktivet.

8. HØRING OG OPLYSNING AF OFFENLIGHEDEN

Østrig
Den kompetente myndighed skal gennemføre en høring i forbindelse med storskalaoperationer på sikkerhedsniveau 2 og 3, der gennemføres for første gang, og alle operationer på sikkerhedsniveau 4. Der er endnu ikke gennemført nogen høringsprocedure.

Belgien
Anmelderen indsender sammen med den tekniske beskrivelse en "offentlig dokumentation" udarbejdet i almindeligt sprog, som stilles til rådighed gennem offentlig høring. Alle beslutninger stilles til offentlighedens rådighed i en periode, så den kan anke beslutningerne. SBB har en internetadresse med titlen "Belgian Biosafety Server", som forsyner offentligheden med oplysninger om generelle videnskabelige og administrative spørgsmål.

Danmark
Skov- og Naturstyrelsen hører de lokale myndigheder og andre interesserede parter, før den giver tilladelse til produktionsanvendelser. Anmeldelser, der er blevet godkendt, offentliggøres i lokale og landsdækkende aviser. Anke af beslutningerne kan indgives til Miljøankenævnet inden for fire uger efter offentliggørelsesdatoen.

Alle aktiviteter i tilknytning til genteknologi i Danmark registreres i Arbejdstilsynets og Skov- og Naturstyrelsens fælles produktregister. Offentligheden kan på anmodning få adgang til registeret i henhold til offentlighedsloven.

Finland
Der er til dato ikke gennemført nogen offentlige høringer, selv om rådgivningsstyrelsen leverer oplysninger til offentligheden gennem internetadresser og publikationer m.m.

Frankrig
Anlæg, der har en gruppe II, risikoklasse 3 og 4 tilladelse, forsyner det lokale bystyre med en offentlig oplysningsfil, der er godkendt af det relevante ministerium. Denne fil indeholder oplysninger om den foreslåede anvendelse og de genetisk modificerede mikroorganismers art samt om de foranstaltninger, der træffes i tilfælde af et uheld.

Tyskland
I loven om genteknologi bestemmes det, at beslutninger vedrørende operationer med kommercielle formål på niveau 3 og 4 (gruppe II, type B) først kan træffes efter en offentlig høringsprocedure. Det samme gælder kommercielle operationer på niveau 2, hvor en godkendelsesprocedure er nødvendig i henhold til afsnit 10 i forbundsloven om beskyttelse mod emissioner. Derudover skal godkendelser af genteknologiske anlæg på niveau 2 til 4 (gruppe II, type A og B) til kommercielle formål og forskningsformål offentliggøres i officielle tidsskrifter og regionale aviser.

Offentligheden kan indhente oplysninger om genteknologiske operationer og anlæg i Tyskland på mange forskellige måder:

– årlige aktivitetsrapporter offentliggjort af ZKBS

– oversigter over genteknologiske operationer og anlæg offentliggjort af RKI og den bayerske stats ministerium for regional udvikling og miljøspørgsmål

– rapporter fra forbundsregeringen om erfaringerne med loven om genteknologi

– adgang til den miljøinformation, som myndighederne er i besiddelse af, i henhold til loven om miljøinformation

– de myndigheder, der er involveret i godkendelsesproceduren, leverer oplysninger på anmodning

Irland
Et register over brugere af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer findes i Environmental Protection Agency's hovedkontor og er tilgængeligt for hele befolkningen. Derudover formidles der via agenturets internetadresse oplysninger til offentligheden om forordningen om indesluttet anvendelse og tilsigtet frigivelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer i Irland.

Luxembourg
I henhold til den nationale lovgivning skal der gennemføres en høring af offentligheden forud for førstegangsanvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer, som opfylder de kriterier, der gælder for de anvendelseskategorier, som indebærer en gennemsnitlig eller høj risiko for menneskers sundhed eller miljøet. I øjeblikket er der kun planer om indesluttede anvendelser, der opfylder kriterierne for risikogruppe I.

Nederlandene
En liste over udstedte tilladelser offentliggøres og stilles til rådighed for offentligheden. Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til de kompetente myndigheder, som udarbejder og fremsender et dokument indeholdende ikke-fortrolige oplysninger. Anmeldelser i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 90/219/EØF opbevares i ministeriets bibliotek og er direkte tilgængelige for offentligheden i deres fulde udstrækning.

Spanien
Ikke-fortrolige oplysninger i ansøgningerne stilles til rådighed for offentligheden via ministeriets hjemmeside. Operationer, der indebærer en høj risiko for menneskers sundhed og miljøet, skal forelægges for offentligheden, selv om biosikkerhedskommissionen til dato endnu ikke har behandlet nogen operationer i dette lys.

Sverige
Til dato har offentligheden kun fået generelle oplysninger, og der er ikke blevet gennemført høringer af specifikke sager.

Det Forenede Kongerige
I henhold til de nationale forordninger fra 1992 skal oplysninger om indesluttede anvendelsesaktiviteter, der skal godkendes, indføres i et offentligt register. Disse oplysningskrav er i overensstemmelse med artikel 19, stk. 4, i direktivet, og registrene føres i HSE's lokale kontorer og hovedkontorer. Tilsvarende ordninger finder anvendelse på Nordirlands forordninger fra 1994, og oplysninger opbevares i HSENI's kontor i Nordirland. Derudover udleveres alle ikke-fortrolige oplysninger, som er blevet anmeldt til offentligheden på anmodning.

9. NØD- OG BEREDSKABSPLANER

Østrig
Beredskabsplaner indgår som en del af anmeldelserne, der indsendes til de kompetente myndigheder for type A-operationer på sikkerhedsniveau 3 og 4 og type B-operationer på sikkerhedsniveauerne 2, 3 og 4. De lokale administrative myndigheder og brandvæsener skal ligeledes informeres om sikkerhedsinstruktioner og inaktiveringsforanstaltninger for genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer, der slipper ud af indeslutningen. Tilladelser gives ikke, medmindre der indsendes beredskabsplaner.

Belgien
I henhold til de regionale forordninger til implementering af direktiv 90/219/EØF i både Flandern og Bruxelles-regionen skal der indsendes beredskabsplaner for type B-operationer i risikoklasse 2, 3 og 4. I de vallonske forordninger er kravet om beredskabsplaner begrænset til operationer på indeslutningsniveau 3 og 4.

Danmark
Der kræves ikke nød- og beredskabsplaner for anlæg med lav risiko, men der findes instruktioner om procedurerne i tilfælde af et utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer/genetisk modificerede organismer. I sådanne tilfælde træder en række foranstaltninger i kraft i overensstemmelse med artikel 15 i direktivet.

Finland
I henhold til den finske lovgivning skal der udarbejdes beredskabsplaner. I tilfælde af et uheld skal brugeren øjeblikkeligt underrette styrelsen.

Tyskland
Uheld og uforudsete hændelser skal indberettes til de kompetente myndigheder i delstaterne, som derefter underretter RKI.

I henhold til forordningerne om beredskab i forbindelse med genteknologi af 1997 skal den kompetente myndighed udarbejde eksterne beredskabsplaner for genteknologiske operationer på sikkerhedsniveau 3 og 4. Såfremt et potentielt uheld berører andre lande, skal gennemførelsen af nødforanstaltningerne endvidere aftales med disse lande. Oplysninger om beredskabsplanerne skal være tilgængelige for offentligheden.

Irland
Brugere skal udarbejde beredskabsplaner, når en risikovurdering viser, at et uheld vil indebære en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, eller når den kompetente myndighed kræver det. Planen skal udarbejdes i samarbejde med beredskabstjenesterne og på den måde, som den kompetente myndighed måtte kræve for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet uden for anlægget. Anmeldere af indesluttede anvendelsesfaciliteter for genetisk modificerede mikroorganismer klassificeret i gruppe I, type B og gruppe II skal have beredskabsplaner.

Italien
Beredskabsplaner skal udarbejdes i samarbejde med beredskabstjenesterne, de lokale myndigheder og de relevante dele af sundhedsvæsenet. Alle personer, herunder besøgende, der eventuelt skal evakueres i tilfælde af en nødsituation, skal være bekendt med bestemmelserne i beredskabsplanen. I tilfælde af et uheld skal brugeren underrette sundhedsministeriet. De krævede oplysninger skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i artikel 15 i direktivet.

Portugal
Nød- og beredskabsplaner udgør en del af den anmeldelse, som indsendes til den kompetente myndighed.

Sverige
Der kræves nødplaner i forbindelse med alle gruppe II-aktiviteter. Beredskabsplaner anses kun for at være nødvendige i forbindelse med aktiviteter på sikkerhedsniveau 3 eller for storskalaoperationer på sikkerhedsniveau 2. Ingen aktiviteter af denne art er indtil nu blevet anmeldt.

Det Forenede Kongerige
Der kræves beredskabsplaner, når risikovurderingen viser, at der er en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Planen skal udarbejdes i samarbejde med beredskabstjenesterne, andre relevante organer og den del af befolkningen, der kan blive berørt. Derudover skal man sikre, at alle ansatte ved anlægget er bekendt med planen og dens indhold. Selv når der ikke kræves beredskabsplaner, opfordres brugerne til at informere beredskabstjenesterne om arten af de potentielt skadelige organismer. Der har ikke været nogen tilfælde, hvor det har været nødvendigt at tage beredskabsplanerne er blevet taget i anvendelse.

10. BESKYTTELSE AF FORTROLIGE OPLYSNINGER

Østrig
Den kompetente myndighed kan acceptere krav om kommerciel fortrolighed som en del af anmeldelsesproceduren.

Belgien
I overensstemmelse med artikel 19 i direktivet giver de regionale forordninger anmelderen mulighed for at anføre, hvilke oplysninger der bør være fortrolige af hensyn til den kommercielle konkurrenceevne. SBB træffer beslutning om oplysningernes kommercielle fortrolighed på basis af en begrundet forslag.

Danmark
De kompetente myndigheder beslutter fra sag til sag, hvilke oplysninger der bør være fortrolige i henhold til de gældende regler.

Finland
Fortrolige oplysninger videregives ikke til tredjeparter. Oplysningskravene i artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/219/EØF betragtes ikke som fortrolige i henhold til den finske lov.

Frankrig
Fortrolige oplysninger opbevares og arkiveres på sikre steder. Eksperter, der behandler sådanne oplysninger, skal forpligte sig til at bevare fortroligheden.

Tyskland
Fortrolige oplysninger, der indgår som en del af anmeldelsesproceduren, stilles kun til rådighed for de berørte parter. Der skal tages hensyn til artikel 19, stk. 4, i direktivet, hvori det bestemmes, at visse oplysninger ikke må betragtes som fortrolige. Som i den foregående rapport fra 1995 var der ikke blevet indberettet nogen problemer med håndteringen af fortrolige oplysninger.

Irland
Anmodninger om fortrolighed skal underbygges af fuldstændig dokumentation, og respekteres, hvis de godkendes, med undtagelse af oplysninger, der falder ind under artikel 19 i direktivet. Fortrolige oplysninger arkiveres adskilt fra anmeldelsen og kan kun vurderes af ansatte, der har underskrevet en erklæring om, at de vil respektere fortroligheden.

Italien
Anmelderen kan anmode om, at andre oplysninger end dem, der henhører under artikel 19, stk. 4 i direktivet, holdes fortrolige af hensyn til kommercielle interesser. Anmodningen om fortrolighed, som sendes til sundhedsministeriet, skal ledsages af en fyldestgørende begrundelse.

Nederlandene
Politikken går ud på at begrænse omfanget af fortrolige oplysninger, der skal begrundes i hensynet til beskyttelse af kommercielle eller videnskabelige interesser, til et minimum. Den kompetente myndighed beslutter på skriftlig anmodning, hvorvidt data kan holdes fortrolige eller ej.

Portugal
Fortrolige oplysninger videregives i henhold til gældende regler ikke til tredjeparter.

Spanien
Miljøministeriet er i besiddelse af de nødvendige midler og ressourcer til at garantere fortrolighed.

Sverige
Bestemmelserne i artikel 19 i direktivet er blevet indarbejdet i den svenske lovgivning om beskyttelse af fortrolige oplysninger. Der har hersket nogen usikkerhed omkring myndighedernes fortolkning af fortrolighed, særlig med hensyn til en potentiel frigivelse af produkter fra forskning og kliniske forsøg.

Det Forenede Kongerige
Krav om kommerciel fortrolighed eller intellektuelle ejendomsrettigheder skal underbygges af en fyldestgørende dokumentation og vil, hvis de godkendes, blive respekteret. Dette gælder dog ikke oplysninger, der indsendes i henhold til artikel 19, stk. 4, i direktivet. Beslutninger om fortrolighed kan regelmæssigt tages op til fornyet behandling, og hvis begrundelsen ikke længere er gyldig, kan oplysningerne videregives. Ud over de oplysninger, der anbringes i det offentlige register, kan medlemmer af offentligheden anmode om alle anmeldte oplysninger. Disse oplysninger vil blive videregivet i henhold til den britiske regerings politik om åbenhed, med mindre der træffes beslutning om fortrolighed.

11. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Østrig

Sikkerhedsniveau 1: Alle genetisk modificerede organismer skal uskadeliggøres, og emission af udsugningsluft fra storskalaoperationer skal forebygges ved hjælp af passende foranstaltninger.

Sikkerhedsniveau 2: Affald og spildevand indeholdende genetisk modificerede organismer i risikogruppe 2 skal inaktiveres, før det bortskaffes. Emission af udsugningsluft minimeres ved små operationer; ved storskalaoperationer skal de begrænses til et minimum og ukontrollerede udslip af genetisk modificerede organismer skal forhindres.

Sikkerhedsniveau 3: Affald, spildevand og udsugningsluft skal steriliseres på anlægget.

Transgene planter, jord og dyrkningsmedier skal uskadeliggøres, inden bortskaffelse. Spildevand fra operationer, der omfatter transgene planter på sikkerhedsniveau 2, skal inaktiveres, og luftbårne udslip af pollen og frø skal forhindres. Døde transgene dyr fra sikkerhedsniveau 2 og derover skal brændes, og deres ekskrementer, strøelse og bure skal steriliseres inden bortskaffelse.

Belgien
Alle typer genetisk modificerede mikroorganismer skal inaktiveres inden bortskaffelse. Utilsigtede udslip af genetisk modificerede mikroorganismer skal minimeres, men hvis de er farlige for miljøet, skal udslip forhindres. Det er SBB's opfattelse, at inaktivering af affald ikke indebærer, at alle organismer skal dræbes. I forbindelse med storskalaproduktion gennemføres der kontrol for at sikre, at antallet af levedygtige mikroorganismer i den behandlede affaldsstrøm ikke overstiger specifikke acceptable niveauer, der fastsættes ved risikovurderingen.

Der foretages ikke nogen systematisk overvågning af inaktiverede emissioner og affald i Belgien. Det er normalt, at gæringskager fra storskalaproduktion af gruppe I genetisk modificerede mikroorganismer genbruges som gødning inden for landbruget efter inaktivering.

Finland
Alt affald skal inaktiveres inden bortskaffelse.

Frankrig
I alle tilfælde, herunder aktiviteter i risikoklasse 1, skal emissioner og affald inaktiveres inden bortskaffelse.

Tyskland
I princippet skal affald inaktiveres forud for bortskaffelse, men i særlige tilfælde i tilknytning til operationer på sikkerhedsniveau 1, er der mulighed for dispensation fra reglerne. Loven om genteknologi indeholder forskellige krav vedrørende bortskaffelse af uskadeligt affald og spildevand, herunder døde dyr og planteaffald, samt bortskaffelse af udstyr og filtre fra genteknologiske anlæg. Der skelnes mellem kemiske og fysiske inaktiveringsmetoder og visse krav vedrørende inaktiveringsproceduren såsom temperatur og tidsrum i forbindelse med en varmeproces, afhængigt af de potentielle risici, som de anvendte organismer indebærer og det sted, hvor inaktiveringsprocessen finder sted.

Irland
Alt flydende/fast affald forurenet med genetisk modificerede mikroorganismer skal dekontamineres inden bortskaffelse. Forurenede materialer, der dekontamineres på et andet sted end i laboratoriet, skal anbringes i en tæt beholder, inden de fjernes fra laboratoriet. Den kompetente irske myndighed er ikke bekendt med, at nogen brugere skulle have undladt at dekontaminere affald inden bortskaffelse.

Spanien
Behandling og forvaltning af affald er omfattet af nationale foranstaltninger og af de regler, som de selvstyrende regioner har fastsat.

Sverige
Alt affald skal inaktiveres inden bortskaffelse fra indesluttet anvendelse.

Det Forenede Kongerige
I henhold til lovgivningen skal kontakt mellem genetisk modificerede mikroorganismer og befolkningen generelt og miljøet begrænses. I reglerne anerkendes tre typer affald, der er omfattet af lidt forskellige krav til bortskaffelse:

– Udsugningsluft skal ikke behandles på indeslutningsniveau 1, kræver behandling for at minimere udslip på niveau 2 og behandling for at forhindre udslip på niveau 3 og 4.

– Affald fra håndvaske, brusere osv. skal ikke inaktiveres på indeslutningsniveau 1 og 2. Beslutning om inaktivering på niveau 3 besluttes fra sag til sag afhængigt af risikoen, og der er krav om inaktivering på indeslutningsniveau 4.

– Affald såsom brugte medier, kulturer og andre meget kontaminerede materialer (pipetter, glasvarer, filtre osv.) fra farlige genetisk modificerede mikroorganismer skal fuldstændig inaktiveres inden bortskaffelse. Affald fra aktiviteter, der indebærer anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, som er behæftet med en ringe risiko, skal inaktiveres inden bortskaffelse, men graden af inaktivering behøver ikke være 100% i alle tilfælde.

12. FREMSKRIDT MED GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIV 98/81/EF I DEN NATIONALE LOVGIVNING

Østrig
På tidspunktet for udarbejdelse af denne rapport beskæftigede forbundsministeriet for kvindeanliggender og forbrugerbeskyttelse sig med gennemførelsen.

Belgien
Flandern har nedsat en arbejdsgruppe, som skal revidere den flamske anordning om indesluttet anvendelse under hensyntagen til bestemmelserne i direktiv 98/81/EF. Regionerne har indsendt forslag til drøftelse fra Flandern, SBB, industrien, biosikkerhedseksperter og lokale biosikkerhedsudvalg inden for rammerne af samarbejdsaftalen.

Danmark
De kompetente myndigheder arbejder på gennemførelsen. Der er ikke behov for lovgivningsmæssige ændringer, men de relevante bekendtgørelser, der er udstedt i henhold til loven om miljø og genteknologi, skal ændres. Implementeringen af bestemmelserne blev afsluttet inden fristens udløb.

Finland
Gennemførelsen af direktiv 98/81/EF krævede en lovændring. Ændringerne blev forelagt for parlamentet inden udgangen af 1999 og trådte i kraft d. 5. juni 2000.

Frankrig
Den lovtekst, som gennemførelsen af direktiv 98/81/EF i den franske lovgivning resulterede i, godkendes i øjeblikket af forskningsministeren og vil blive fremsendt til andre kompetente ministerier i begyndelsen af efteråret 2000. Implementeringen af direktiv 98/81/EF skulle ikke indebære noget problem, da klassifikationsprotokollerne i direktivet allerede er implementeret.

Grækenland
Gennemførelsen af direktiv 98/81/EF i den nationale lovgivning var i gang på det tidspunkt, hvor rapporten blev udarbejdet, men er endnu ikke afsluttet. Det blev anset for hensigtsmæssigt at gennemføre åbne høringer af universiteter og forskningsinstitutter, som beskæftiger sig med indesluttede anvendelser, for at nå frem til en korrekt implementering af det nye direktiv. Man håber, at høringerne vil føre til, at der indføres effektive og pålidelige mekanismer for evaluering af anmeldelser og tilsyn.

Tyskland
Forbundsregeringen har fastlagt grundlaget for gennemførelse af direktiv 98/81/EF i den nationale lovgivning. Forbundssundhedsministeriet er ved at udarbejde et udkast til rapport.

Irland
Direktivet er ved at blive gennemført i den irske lovgivning.

Luxembourg
Direktiv 90/219/EØF vil blive gennemført i den nationale lovgivning under loven af 13. januar 1997 om kontrol med anvendelse og frigivelse af genetisk modificerede organismer. Denne lov er blevet suppleret med nedenstående forordninger:

> Storhertugens forordning af 17. februar 1997 om sammensætningen og funktionen af det interministerielle udvalg, der er omhandlet i artikel 29 i loven af 13. januar 1997 om kontrol med anvendelse og frigivelse af genetisk modificerede organismer.

Storhertugens forordning af 17. februar 1998 om de oplysninger, der skal anføres i ansøgninger om godkendelse af projekter, der indebærer et tilsigtet udslip af genetisk modificerede organismer til miljøet, og godkendelse af projekter om markedsføring af genetisk modificerede organismer.

Storhertugens forordning af 12. juni 1998 om mærkning og emballering af produkter bestående af genetisk modificerede organismer eller indeholdende sådanne organismer.

Storhertugens forordning af 6. december 1999 om fastsættelse af kriterierne for klassificering af genetisk modificerede organismer og deres anvendelser og fastlæggelse af sikkerhedsforanstaltninger og indeslutningsmetoder i tilknytning til sådanne anvendelser.

Storhertugens forordning af 10. marts 2000 om de oplysninger, der skal anføres i ansøgninger om godkendelse af projekter, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer.

Direktiv 98/81/EF vil hovedsageligt blive gennemført i den nationale lovgivning ved hjælp af ændringer til storhertugens forordning af 6. december 1999 om fastsættelse af kriterierne for klassificering af genetisk modificerede organismer og deres anvendelser og fastlæggelse af sikkerhedsforanstaltninger og indeslutningsmetoder i tilknytning til sådanne anvendelser. Det skal understreges, at bilag IV til direktiv 98/81/EF (Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger) allerede er en integrerende del af denne forordning.

Nederlandene
Miljøministeriet er ved at forberede en tilpasning af anordningen om genetisk modificerede organismer i overensstemmelse med direktiv 98/81/EF.

Portugal
Direktivet var ved at blive gennemført på det tidspunkt, hvor den sammenfattende rapport blev udarbejdet, men offentliggørelsesdatoen i det officielle tidende var ikke fastsat.

Spanien
Direktivet er ved at blive gennemført, hvilket kræver en ændring af lov nr. 15/1997 og kongelig anordning nr. 951/1997.

Sverige
Der er blevet gennemført en analyse af behovet for ændringer. De nødvendige ændringer var gennemført d. 5. juni 2000.

Det Forenede Kongerige
Under høringerne om de foreslåede udkast til forordninger blev der givet udtryk for stor støtte, at gruppe I/II og type A/B klassifikationssystemet fjernes. Den nye direkte forbindelse mellem risikovurdering, indeslutning, kontrolforanstaltninger og klassificering af aktiviteter blev godt modtaget, og det samme gjaldt de nye risikovurderingsprocedurer. Balancen mellem beskyttelse af fortrolige oplysninger og offentlighedens ret til adgang til de anmeldte oplysninger var genstand for nogen kritik, og det samme var de foreslåede krav om inaktivering af alt affald fra dyrkningsmedier (bortset fra affald fra håndvaske og udluftning) fra klasse 1-aktiviteter inden bortskaffelse.

De nye forordninger for Nordirland var sendt til høring og forventedes at træde i kraft på nogenlunde samme tid, som de foreslåede forordninger i Det Forenede Kongerige.