



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 17.7.2012  
COM(2012) 398 final

**WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE**

**Verslag over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) voor de periode 2006-2009**

{SWD(2012) 216 final}

## **WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE**

**Verslag over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) voor de periode 2006-2009**

### **INHOUDSOPGAVE**

Verslag over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) voor de periode 2006-2009

Nadere bijzonderheden kunnen worden geraadpleegd in de bijlagen I en II bij dit document, bestaande uit twee werkdocumenten van de diensten van de Commissie.

## WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE

### **Verslag over de ervaring van de lidstaten met Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) voor de periode 2006-2009**

De informatie in dit verslag is afkomstig uit de overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen door de lidstaten ingediende individuele verslagen. Richtlijn 2009/41/EG is een herschikking van Richtlijn 90/219/EEG, die was gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG.<sup>1</sup>

#### WOORD VOORAF

De lidstaten dienen overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking) elke drie jaar de Commissie een samenvattend verslag te leveren ten aanzien van hun ervaringen met de richtlijn. De Commissie publiceert overeenkomstig artikel 17, lid 3, een samenvatting van genoemde verslagen.

De twee op 1 januari 2007 toetreden lidstaten moesten hun eerste verslag over hun ervaringen met de richtlijn voor het eerst in 2009 indienen. Het vijfde samenvattende verslag van de Commissie bevatte informatie over hun omzetting in nationaal recht van Richtlijn 98/81/EG, de voorganger van Richtlijn 2009/41/EG.

Noch de Europese Commissie, noch enige persoon die namens haar optreedt, is verantwoordelijk voor het gebruik dat van de informatie in dit document wordt gemaakt.

#### INLEIDING

Dit verslag is gebaseerd op een zesde reeks van verslagen van de lidstaten. De uiterste indieningstermijn voor de verslagen van de lidstaten was 30 mei 2010. Slechts een klein aantal lidstaten diende het rapport op tijd in en een groot aantal was te laat. Het laatste verslag kwam binnen op 6 maart 2012. Ten tijde van het schrijven van dit verslag was van op twee na alle lidstaten het nationale verslag binnen. Doorgaans hebben de lidstaten relevante informatie verstrekt.

De lidstaten was verzocht informatie te verschaffen over:

- activiteiten en installaties;
- systemen voor kennisgeving en goedkeuring;

---

<sup>1</sup> De inhoud van dit verslag is met uiterste zorg samengesteld teneinde de juistheid ervan te waarborgen. De Commissie heeft gecontroleerd of de nationale wetgevingen van de lidstaten ter omzetting van Richtlijn 2009/41/EG in nationaal recht wel voldoen. Dit verslag laat de resultaten van deze controle alsook elke mogelijke handeling namens de Commissie overeenkomstig artikel 258 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, ingeval wordt vastgesteld dat een lidstaat Richtlijn 2009/41/EG op onjuiste wijze in de nationale wetgeving heeft omgezet, onverlet.

- risicoanalyse en indeling van het ingeperkte gebruik;
- ongevallen;
- inspectie- en handhavingskwesties;
- problemen met de interpretatie van bepalingen;
- klinische proeven overeenkomstig de richtlijn;
- raadpleging en voorlichting van het publiek;
- bescherming van vertrouwelijke informatie;
- afvalverwijdering.

Navolgende tekst is een samenvatting van de informatie die de lidstaten voor de verschillende voorgeschreven onderwerpen verstrekt hebben, met specifieke aandacht voor de overeenkomsten alsook verschillen tussen ervaringen van de lidstaten. Nadere details uit de driejaarlijkse verslagen van de individuele lidstaten kunnen worden geraadpleegd in de twee bijlagen bij dit verslag, bestaande uit werkdocumenten van de diensten van de Commissie.

## **1. Overzicht van activiteiten en installaties**

Elke vorm van ingeperkt gebruik dient overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG te worden aangemeld bij de desbetreffende bevoegde nationale instantie. Overeenkomstig artikel 2, onder c), betreft ingeperkt gebruik "elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke GGM's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken".

Activiteiten met ingeperkt gebruik worden ingedeeld in vier klassen: klasse 1: activiteiten zonder enig risico of met verwaarloosbaar risico; klasse 2, 3 en 4 staan voor activiteiten met respectievelijk een laag, matig of hoog risico.

Ook de ruimten en installaties die gebruikt worden voor activiteiten met ingeperkt gebruik dienen te worden aangemeld. Een aantal lidstaten meldt de installaties aan omdat het moeilijk is om activiteiten te tellen. Weer andere lidstaten vereisen kennisgeving van activiteiten met GG-planten of GG-dieren onder ingeperkt gebruik.

Volgens de verslagen van de lidstaten zijn er in Bulgarije, Estland, Cyprus, Letland, Malta en Roemenië gedurende de verslagperiode geen activiteiten met ingeperkt gebruik uitgevoerd waarbij GGM's betrokken waren.

Volgens de verstrekte informatie viel het leeuwendeel van de activiteiten onder klasse 1 of klasse 2. Er was sprake van beduidend minder klasse 3- en klasse 4-activiteiten, maar wel was daar sprake van een stijging. De meeste activiteiten hielden verband met onderzoek. Een aantal activiteiten werd uitgevoerd voor commerciële doeleinden, zoals de vervaardiging van diagnostica en de productie van (dier)geneesmiddelen.

## **2. Systeem voor kennisgeving en goedkeuring (inclusief wijzigingen)**

Er waren kleine verschillen tussen de nationale stelsels als het om de betrokken instanties gaat. In veel lidstaten is het ministerie van Milieuzaken of een milieu-agentschap de bevoegde instantie. In andere lidstaten zijn dat weer het ministerie van Volksgezondheid, het ministerie van Arbeid en Sociale Verzekeringen, het ministerie van Landbouw en Plattelandsontwikkeling, of het ministerie van Wetenschap en Onderzoek. In België en Duitsland zijn de bevoegde instanties op regionaal niveau aangesteld. In een aantal lidstaten is een aantal extra instanties — met name adviesorganen — betrokken bij het goedkeuringsproces.

De richtlijn bepaalt dat het allereerste gebruik van een installatie voor klasse 1-activiteiten dient te worden aangemeld en dat een klasse 1-activiteit daarna verder zonder nadere kennisgevingen mag worden voortgezet (artikelen 6 en 7). Volgens Tsjechische wetgeving dient er evenwel een nieuwe kennisgeving te worden gedaan ingeval er een nieuw GGO wordt gebruikt (niet alleen nieuwe installaties). Voor klasse 2-activiteiten geldt een soortgelijke procedure als voor de klasse 1-activiteiten; klasse 3- en klasse 4-activiteiten kunnen pas worden uitgevoerd na voorafgaande toestemming van de bevoegde instantie.

In Zweden is de bevoegde instantie begonnen met een analyse van de regelgeving inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen teneinde de kennisgevingsprocedure voor GGM-activiteiten te vereenvoudigen. Portugal is begonnen met een herziening van de nationale wetgeving voor ingeperkt gebruik teneinde de rol van deskundigen in het hele proces te versterken, alsook om de voor de verwerking van de kennisgevingen in rekening te brengen kosten te kunnen vaststellen.

### 3. Risicoanalyse en indeling van het ingeperkte gebruik

De meeste lidstaten hebben de richtsnoeren voor de risicoanalyse van de Commissie in de nationale wetgeving opgenomen en andere lidstaten verwijzen er rechtstreeks naar.

In de meeste lidstaten zijn de activiteiten overeenkomstig de richtlijn ingedeeld in vier klassen. Finland heeft opgemerkt dat de indeling van virussen, celculturen en verzwakte ziekteverwekkers in een aantal gevallen voor problemen zorgde.

In de regel dienen gebruikers overeenkomstig artikel 4, lid 2, van de richtlijn hun eigen risicoanalyse op te stellen. In een aantal lidstaten echter dient de risicoanalyse te worden uitgevoerd of op z'n minst te worden nagezien door een professionele consultant en wordt deze beoordeeld door een deskundig adviesorgaan.

### 4. Ongevallen

Slechts enkele lidstaten (Ierland, Nederland, Finland en het Verenigd Koninkrijk) vermeldde in hun verslag ongevallen die voldoen aan de definitie van artikel 2, onder d), van de richtlijn. Finland maakte melding van een ongeval in het kader van een experiment met een enterotoxigen van *S. aureus* waarbij er geen veiligheidsmaatregelen waren getroffen, met de gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker. Ierland maakte melding van een ongeval als gevolg van het breken van het glazen uiteinde van een pasteurpipet bij het opzuigen van de bovenstaande vloeistof van een getrypsiniseerde genetisch gemodificeerde HeLa-celcultuur die was geïnfecteerd met een lentivirus. De inhoud ging door de huid van de gebruiker. Nederland maakte melding van negen ongevallen die evenwel zonder gevolgen voor gezondheid en milieu bleven. Het Verenigd Koninkrijk maakte melding van zeven ongevallen waarbij GGM's van klasse 2 betrokken waren, namelijk twee ongevallen met peristaltische pompen (*E. coli* HMS174 (DE3) die dusdanig genetisch was gemodificeerd dat deze expressie gaf aan oppervlakte-eiwitten van *Neisseria meningitidis*, alsook het H5N1-griepvirus), een ongeval met een incubator (*M. tuberculosis*), een verstopping van een stalen pijp (vaccin griepvirus), een fout tijdens een injectieprocedure (varkens geïnjecteerd met genetisch gemodificeerde *Actinobacillus pleuropneumoniae*) en twee prikongevallen met een naald (vacciniavirus en *Leishmania mexicana*).

Alle bij genoemde ongevallen betrokken instellingen hebben de noodzakelijke procedurele wijzigingen aangebracht teneinde dergelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen. Zo zijn er wijzigingen aangebracht aan de standaardwerkwijzen en in één geval is de risicoanalyse aangepast. In een specifiek geval kreeg het personeel scholing in de nieuwe technische methode die voor problemen zorgde.

## **5. Inspectie- en handhavingskwesities**

De nationale verslagen laten zien dat het toezicht in de lidstaten op verschillende niveaus plaatsvindt. In sommige lidstaten worden de inspecties uitgevoerd door de bevoegde instantie, terwijl in andere lidstaten de inspecties weer onafhankelijk van die bevoegde instantie worden uitgevoerd. Ook zijn er van lidstaat tot lidstaat grote verschillen in het aantal inspecteurs dat betrokken is bij het GGM-toezicht. Ook de toezichtsprocedures zelf lieten grote verschillen zien tussen de 27 lidstaten.

In Denemarken worden alle activiteiten na aanmelding van nieuwe installaties of veranderingen aan reeds ingedeelde locaties geïnspecteerd, terwijl Oostenrijk alleen steekproeven doet. In Duitsland, Litouwen, Finland en het Verenigd Koninkrijk is de intensiteit van de inspecties voornamelijk afhankelijk van de klasse van ingeperkt gebruik. Zo wordt in Finland het klasse 3-gebruik vaker geïnspecteerd (tenminste eens in de twee jaar) dan klasse 1- of klasse 2-toepassingen (respectievelijk elke vijf/vier jaar). In het Verenigd Koninkrijk worden klasse 2-locaties ongeveer eens per vijf jaar geïnspecteerd en klasse 3-locaties ongeveer eens per drie jaar en klasse 4-locaties ongeveer eenmaal per jaar. Litouwen inspecteert de installaties ten minste eens per drie jaar ingeval van klasse 1-gebruik, eens per twee jaar voor klasse 2-gebruik en jaarlijks voor klasse 3- en klasse 4-gebruik. In Finland geldt voor een aantal specifieke gevallen een schriftelijke inspectieprocedure.

Een aantal lidstaten zoals Denemarken, Cyprus, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk hebben gespecialiseerde inspecteurs aangesteld voor het ingeperkte gebruik van GGM's.

De inspecties brachten navolgende problemen aan het licht: gebruikers die reeds actief betrokken waren bij het ingeperkte gebruik van GGO's/GGM's zonder daartoe over een vergunning te beschikken; gebrekkige kennis ten aanzien van de toelatingsvoorwaarden ten aanzien van de activiteit met ingeperkt gebruik; geen specifiek aangestelde persoon voor de afhandeling van juridische vereisten en veiligheidsvereisten; onvoldoende geschoolde biobeveiligingsfunctionarissen of projectleiders; aanmelding van de locatie zonder aanmelding van de activiteiten; overige.

## **6. Problemen met de interpretatie van de bepalingen**

Een aantal lidstaten noemde onderwerpen die nadere verduidelijking behoeven, dit in samenhang met de noodzakelijke actualisering van het geheel naar de laatste stand van de wetenschappelijke en de technische vooruitgang en/of harmonisering op Europees niveau.

In de verslagen van Bulgarije, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Portugal, Roemenië en Slowakije werd geen melding gemaakt van specifieke problemen met de interpretatie van de bepalingen. In het geval van de nieuwe lidstaten heeft dit meestal te maken met het gebrek aan activiteiten als gevolg van het gebrek aan kennisgevingen.

België, Tsjechië, Hongarije en Nederland kampten met problemen bij de beoordeling van kennisgevingen van bepaalde nieuwe technieken, en wel ten aanzien van de vraag of deze geen genetisch gemodificeerde organismen opleverden en of deze

aldus al dan niet onder de werkingssfeer van Richtlijn 2009/41/EG vallen. Op verzoek van de bevoegde instanties krachtens Richtlijn 2001/18/EG heeft de Commissie in oktober 2007 een werkgroep nieuwe technieken ingesteld ter beoordeling van een niet-uitputtende techniekenlijst om te kunnen bepalen of deze resulteren in de productie van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG. Naar verwachting zal deze werkgroep helderheid weten te scheppen in de vraag of bepaalde nieuwe technieken genetisch gemodificeerde organismen opleveren en aldus onder Richtlijn 2009/41/EG vallen.

België, Tsjechië, Spanje, Hongarije, Nederland en Finland achten het noodzakelijk de werkingssfeer van Richtlijn 2009/41/EG en Richtlijn 2001/18/EG inzake klinische proeven nader te verduidelijken.

Verder stuiten de lidstaten bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2009/41/EG nog op hiernavolgende problemen: problemen bij de detectie en identificatie van GGO's (Duitsland), onvoldoende duidelijke terminologie (Duitsland en Finland); enorme aantallen te verwerken kennisgevingen voor klasse 1 (Denemarken) of enorme aantallen inspecties (Ierland); hoge aantallen kennisgevingen voor virale vectoren met een laag risicoprofiel (Verenigd Koninkrijk), wat tot een grote administratieve werklast leidde; problemen bij het verkrijgen van feedback van gebruikers die met GGO's/GGM's werken (Spanje). De lidstaten hebben uiteenlopende maatregelen voorgesteld, zoals opname van veilige organismen in deel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/41/EG (Slovenië), de oprichting van een Europese werkgroep voor GGM's die zich specifiek met onderzoeksactiviteiten bezighoudt vanuit het perspectief van Richtlijn 2009/41/EG, alsook wijziging van de vereisten voor de aanmelding van klasse 2-activiteiten (Verenigd Koninkrijk).

## **7. Klinische proeven overeenkomstig de richtlijn**

Uit de nationale verslagen blijkt dat de lidstaten de klinische proeven op zeer uiteenlopende wijze behandelen. Een aantal lidstaten gaat ervan uit dat klinische proeven uitsluitend onder Richtlijn 2001/18/EG vallen (Zweden bijvoorbeeld), terwijl andere lidstaten als Denemarken en Finland ervan uitgaan dat deze uitsluitend onder Richtlijn 2009/41/EG vallen. Andere lidstaten (Spanje en het Verenigd Koninkrijk) besluiten van geval tot geval of een klinische proef als ingeperkt gebruik of als doelbewuste introductie wordt aangemerkt.

Getalsmatig kan worden gemeld dat Frankrijk verslag heeft gedaan van 228 klinische proeven, hetgeen een grote stijging inhoudt ten opzichte van voorgaande verslagperioden. In Bulgarije, Estland, Ierland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Finland zijn er geen klinische proeven uitgevoerd waarbij gebruik werd gemaakt van GGO's/GGM's.

## **8. Raadpleging en voorlichting van het publiek**

De meeste lidstaten hebben raadpleging van het publiek verplicht gesteld als onderdeel van de goedkeuringsprocedure. De concrete vormgeving van de verplichting is evenwel zeer divers. Een aantal lidstaten stelt openbare raadplegingen alleen voor klasse 3 en klasse 4 verplicht (Oostenrijk) terwijl andere lidstaten de bevoegde instanties de vrije hand laten om voor de rest van de klassen te bepalen of



er al dan niet een openbare raadpleging dient plaats te vinden (Ierland, Polen, Portugal en Roemenië).

De meeste lidstaten houden de openbare raadplegingen via internet. Een aantal lidstaten beschikt over elektronische registers (databanken) voor aanvragen krachtens Richtlijn 2009/41/EG. In België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Ierland, Litouwen, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk heeft het publiek toegang tot de samenvatting van de in deze databanken opgeslagen aanvragen.

Hongarije vereist van de kennisgever dat deze een samenvatting van de risicoanalyse indient ter informering van het publiek, die kan worden geraadpleegd bij het secretariaat van de adviesraad voor gentechnologie. In Nederland worden uitsluitend de naam van de kennisgever, de naam van het project en de datum van afgifte van de vergunning gepubliceerd. Het publiek kan een eenmaal afgegeven vergunning evenwel opvragen.

Andere manieren om het publiek rond Richtlijn 2009/41/EG te informeren, zijn bijvoorbeeld het houden van openbare zittingen van adviesorganen (Tsjechië, Verenigd Koninkrijk), de organisatie van seminars (Tsjechië, Malta), alsook de uitgifte van publicaties als jaarverslagen (België, Tsjechië, Duitsland) en folders (Malta). In Denemarken worden goedgekeurde kennisgevingen gepubliceerd in de nationale en lokale pers.

## **9. Bescherming van vertrouwelijke informatie**

Artikel 18 van Richtlijn 2009/41/EG voorziet in de bescherming van vertrouwelijke informatie. De bevoegde instantie bepaalt of de door de kennisgever ingediende informatie overeenkomstig artikel 18, lid 1, van de richtlijn als vertrouwelijk moet worden aangemerkt.

In algemene zin kan de exploitant in zijn kennisgeving de bevoegde instantie vragen de door hem ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen. De meeste lidstaten merken op verzoek van de exploitant bepaalde gegevens inderdaad aan als vertrouwelijk (België, Ierland, Oostenrijk). In Nederland moet een algemene beschrijving van de vertrouwelijke delen worden ingediend, zodat het publiek zich een beeld van de risicoanalyse verschaffen kan.

De lidstaten hebben passende maatregelen getroffen ter bescherming van vertrouwelijke informatie. In Nederland heeft uitsluitend daartoe bevoegd personeel toegang tot de ruimten waar vertrouwelijke informatie verwerkt wordt. De lidstaten vragen vaak om een technisch dossier met niet-vertrouwelijke informatie en in voorkomende gevallen daarnaast een bijlage met vertrouwelijke gegevens (België, Nederland).

## **10. Afvalverwijdering**

De lidstaten behandelen afvalverwijdering per klasse of per categorie afval. De lidstaten die geen informatie verstrekt hebben over de genoemde aspecten, gaven ofwel aan dat er sinds het voorgaande verslag geen wijzigingen hebben plaatsgevonden of dat er geen activiteiten ontplooid zijn op dit vlak.

Overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG behoeven op inperkingsniveau 1 en 2 GGM's in het afvalwater van laboratoriumactiviteiten uit wastafels, afvoergoten en douches en dergelijke niet te worden geïnactiveerd en is dit facultatief voor inperkingsniveau 3 en verplicht voor inperkingsniveau 4. Voor verontreinigd materiaal en afval afkomstig van laboratoriumactiviteiten is de inactivering van GGM's evenwel facultatief voor niveau 1 en verplicht voor de niveaus 2, 3 en 4. Slechts een klein aantal lidstaten (België, Spanje, Litouwen en Portugal) vereist inactivering van alle typen residuen vóór verwijdering en gaat daarmee dus verder dan de richtlijn.

Vanaf niveau 2 vereisen de lidstaten een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van de informatie over afvalbeheer, inclusief de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming van de afvalstoffen die bij de activiteiten zullen ontstaan, dit alles overeenkomstig Richtlijn 2009/41/EG. Voor niveau 1 vereist de richtlijn slechts een beknopte samenvatting over het afvalbeheer.

Een aantal lidstaten beschikt over speciale afvalverwerkingsinstallaties voor de inactivering van GG-afval (Duitsland, Ierland, Finland en het Verenigd Koninkrijk). In landen waar er geen geautoriseerde verwerkingsinstallaties voor GG-afval voorhanden zijn, inactiveren de gebruikers hun GGO-afval zelf (Denemarken) of maken zij gebruik van de algemeen beschikbare afvalverwerkingvoorzieningen in het land (Tsjechië, Hongarije).

## 11. Conclusies

De meeste activiteiten met ingeperkt gebruik vallen binnen klasse 1 of klasse 2. Het aantal klasse 3- en klasse 4-activiteiten is beduidend lager, maar groeit gestaag. Het grootste deel van de activiteiten hield verband met onderzoek, maar er was ook sprake van een aantal commerciële toepassingen zoals het vervaardigen van diagnostica en de productie van (dier)geneesmiddelen. Doorgaans passen de lidstaten de richtlijn op soortgelijke wijze toe. De verschillen die er desondanks bestaan zijn het gevolg van het feit dat de lidstaten ten aanzien van bijna alle onderwerpen van de richtlijn extra wetgeving hebben ingevoerd.

Uit de nationale verslagen blijkt dat de lidstaten klinische proeven op uiteenlopende wijzen geregeld hebben. Sommige lidstaten passen Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van GGM's toe, andere Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu en weer andere passen andere nationale wetgeving toe. Deze verschillen hangen samen met verschillen in interpretatie van de bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG, met name omdat laatstgenoemde richtlijn niet speciaal voor klinische proeven ontworpen is. Beide richtlijnen leggen de bevoegdheid tot regulering van klinische proeven met GG-micro-organismen evenwel primair bij de lidstaten. Richtlijn 2009/41/EG doet dat middels vaststelling van minimumnormen waarbij de lidstaten de vrijheid hebben om verder te gaan dan dat en Richtlijn 2001/18/EG doet dat door de bevoegdheid voor de goedkeuring van kennisgevingen krachtens deel B bij de lidstaten neer te leggen. Een aantal lidstaten heeft aangegeven dat verdere harmonisering nuttig zou zijn. Gezien het feit dat de richtlijnen allebei tot doel hebben voor een hoge mate van bescherming te zorgen, is harmonisering op EU-niveau echter vanuit veiligheidsoogpunt geen prioriteit voor de Commissie.