COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO

Experiência dos Estados-Membros no domínio da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009 relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados respeitante ao período de 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO

Experiência dos Estados-Membros no domínio da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009 relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados respeitante ao período de 2014-2018

As informações contidas no presente documento foram compiladas pela Comissão com base nos relatórios individuais apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 17.º da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1] relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM).

INTRODUÇÃO

A Diretiva 2009/41/CE («diretiva») exige que, de três em três anos, os Estados-Membros enviem à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da diretiva[2] e que a Comissão publique um resumo desses relatórios[3]. A Comissão já publicou quatro relatórios nos termos dessa diretiva ou da anterior Diretiva 90/219/CEE do Conselho[4] relativos aos períodos de 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 e 2009-2014[5].

O presente relatório abrange o período de junho de 2014 a dezembro de 2018. Foram realizadas duas rondas de consultas aos Estados-Membros:

1. Uma primeira consulta (realizada no primeiro trimestre de 2018) relativa ao período de junho de 2014 a dezembro de 2017: todos os Estados-Membros enviaram relatórios individuais com base num questionário comum, com informações sobre:

- a aplicação geral da diretiva;
- as utilizações confinadas de MGM e as instalações previstas para o efeito[6];
- a notificação, autorização e administração de medicamentos experimentais que contêm ou são constituídos por OGM;
- as notificações e medidas adotadas relativamente aos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida.

2. Foi realizada uma consulta adicional (no primeiro trimestre de 2019) relativa ao período de janeiro a dezembro de 2018, com uma versão atualizada do questionário, que pretendia obter informações sobre as notificações de utilizações confinadas de

[1] Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).
[2] Artigo 17.º, n.º 2.
[3] Artigo 17.º, n.º 3.
[4] Diretiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 1).
[5] Os relatórios estão disponíveis nesta página Web da Comissão Europeia.
[6] E de animais GM/plantas GM, quando também abrangidos por legislação nacional em matéria de utilização confinada.

MGM/OGM produzidos com novas técnicas de mutagénese e o impacto do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 25 de julho de 2018 no processo C-528/16[7].

Relativamente ao ano de 2018, 25 Estados-Membros apresentaram os respetivos relatórios individuais[8]. A Croácia apresentou uma declaração sobre a «Diretiva 2009/41/CE e as novas técnicas de mutagénese». Por conseguinte, o contributo da Croácia relativamente ao ano de 2018 apenas é mencionado na parte relacionada com as novas técnicas de mutagénese. Além disso, os Países Baixos e a Espanha referiram, em algumas respostas ao questionário, os contributos transmitidos no seguimento das reuniões do comité permanente para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (setembro de 2018) e do comité da regulamentação previsto na Diretiva 2001/18/CE (outubro de 2018), durante as quais foram solicitadas às autoridades competentes informações sobre a execução do acórdão do Tribunal.

O texto que se segue resume as informações apresentadas pelos Estados-Membros nas rubricas previstas e salienta as semelhanças e as diferenças das experiências dos vários Estados- Membros. Além disso, apresenta a posição da Comissão sobre algumas questões suscitadas pelos Estados-Membros relativamente à aplicação da diretiva, nomeadamente o seu âmbito de aplicação e a relevância do acórdão do Tribunal no processo C-528/16.

Mais pormenores relativos aos relatórios individuais dos Estados-Membros constam do documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo.

Importa salientar que, embora a diretiva preveja «*medidas comuns de avaliação e redução dos riscos que podem surgir durante quaisquer operações que envolvam a utilização confinada de MGM e estabelecer condições adequadas de utilização*» (considerando 8), a aplicação da diretiva é da responsabilidade dos Estados-Membros. Nomeadamente, ao transporem a diretiva para a sua legislação nacional, os Estados-Membros podem, por exemplo, decidir aplicar requisitos mais rigorosos em conformidade com o artigo 193.º do TFUE. Os Estados-Membros podem igualmente aplicar os princípios da diretiva aos animais GM e às plantas GM, dado estes não se encontrarem atualmente regulamentados ao abrigo da legislação da União.

A Comissão organiza reuniões periódicas com as autoridades nacionais competentes responsáveis pela diretiva, para debater temas de interesse comum dos Estados-Membros.

Declaração de exoneração de responsabilidade: as informações contidas no presente relatório respeitantes aos Estados-Membros baseiam-se nos respetivos relatórios individuais.

Nem a Comissão Europeia, nem nenhuma pessoa agindo em seu nome, é responsável pelo conteúdo das informações e pela sua utilização.

[7] Acórdão de 25 de julho de 2018, processo C-528/16, *Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] A Croácia, a Itália e a Polónia não enviaram os seus relatórios individuais.

Os esclarecimentos apresentados no relatório que respondem às questões dos Estados-Membros refletem a opinião da Comissão Europeia. No entanto, apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para interpretar o direito da União.

PARTE I: APLICAÇÃO GERAL DA DIRETIVA

1. Sistemas de notificação e aprovação (e alterações pertinentes)

1.1 Sistemas de aprovação

Tal como referido em relatórios anteriores, os sistemas nacionais diferem ligeiramente no que diz respeito às autoridades envolvidas. Apenas a Letónia notificou uma alteração[9] da autoridade competente envolvida face ao período de referência anterior.

Em muitos Estados-Membros (Bélgica, Bulgária, Chéquia[10], Dinamarca[11], Irlanda, Grécia, Espanha[12], Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia e Eslováquia), as autoridades competentes no domínio da diretiva foram o Ministério do Ambiente ou a agência responsável pelas questões ambientais. No caso dos OGM, participaram também as autoridades/direções responsáveis pelos alimentos e pelas questões veterinárias (Portugal, Eslovénia[13]).

Noutros Estados-Membros, as tarefas da autoridade competente foram desempenhadas por outros ministérios, como o Ministério da Saúde (Croácia[14], Itália, Luxemburgo e Reino Unido), o Ministério do Trabalho (Estónia, Chipre e Áustria[15]), o Ministério da Educação e da Investigação (França[16] e Áustria[17]), o Ministério da Agricultura (Hungria[18]) ou autoridades específicas no domínio da biotecnologia/biossegurança (Finlândia[19]), da alimentação e defesa do consumidor (Alemanha) ou das condições laborais (Suécia[20]).

Em muitos Estados-Membros, a autoridade competente é assistida por organismos científicos consultivos durante o processo de avaliação dos riscos/autorização[21].

---

[9] A competência foi transferida do Ministério da Agricultura para o Ministério do Ambiente.
[10] Em estreita colaboração com o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura.
[11] Juntamente com a autoridade para as condições laborais.
[12] Em associação com o Conselho Interministerial para os OGM (CIOMG), que autoriza as utilizações confinadas levadas a cabo pelos institutos públicos de investigação ou atividades com OGM para fins médicos (ensaios clínicos, medicamentos/vacinas para uso humano e animal, etc.).
[13] No caso dos animais GM, o registo das instalações envolve a autoridade veterinária, que opera sob a égide do Ministério da Agricultura, da Alimentação e das Florestas.
[14] Em colaboração com o Ministério da Ciência e da Educação.
[15] Para outras utilizações confinadas que não sejam as levadas a cabo pelas universidades e instituições científicas.
[16] Para utilizações confinadas levadas a cabo nas universidades e instituições científicas.
[17] Ou o Ministério da Defesa, para estabelecimentos sob a sua autoridade.
[18] Juntamente com o Instituto Nacional da Farmácia e da Nutrição.
[19] Juntamente com a Autoridade Nacional de Supervisão para o Bem-Estar e a Saúde, na qualidade de autoridade de supervisão.
[20] Para a utilização confinada de MGM. A Agência de Gestão Marinha e das Águas da Suécia participa no caso de utilização confinada de OGM aquáticos; para outras utilizações confinadas, a autoridade competente é o Conselho Nacional da Agricultura da Suécia.
[21] Por exemplo, a Comissão Checa para a Utilização de OGM e Produtos Genéticos; o Alto Conselho das Biotecnologias em França; o Comité Técnico Sanitário para a Biotecnologia em Itália; a Comissão das Modificações Genéticas (COGEM) nos Países Baixos; a Direção-Geral da Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge em Portugal; a Comissão de Biossegurança e diversas autoridades consoante o tipo de utilização na Roménia; a Comissão Nacional de Biossegurança (CNB) em Espanha, e o Comité Central da Biossegurança (ZKBS), na Alemanha.

Em alguns Estados-Membros, a aplicação é assegurada pelas autoridades competentes a nível regional (Bélgica, Alemanha, Espanha[22] e Reino Unido), eventualmente com um reforço da coordenação a nível nacional (Bélgica, Alemanha). Além disso, em alguns Estados-Membros, a autoridade competente varia em função do tipo de utilização (Espanha, Suécia) ou do tipo de instalações (França, Áustria).

Em muitos Estados-Membros, a autoridade competente no domínio da Diretiva 2009/41/CE é também a autoridade competente para a Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM, ao passo que, em dez Estados-Membros[23], é uma autoridade competente distinta.

A vasta maioria dos Estados-Membros alargou o âmbito da sua legislação de transposição à utilização confinada de plantas GM e animais GM. Tal sucede geralmente porque a legislação nacional abrange todos os tipos de OGM: MGM, plantas GM e animais GM[24]. Alguns Estados-Membros[25] alargaram o âmbito de aplicação da sua legislação de transposição especificamente para exigir a notificação, a avaliação dos riscos, o controlo do cumprimento e medidas de confinamento adequadas para as atividades de utilização confinada de plantas GM e animais GM. Por fim, os Estados-Membros também mencionaram razões históricas e políticas (Dinamarca) e razões societais (França) para essa extensão do âmbito de aplicação.

De salientar que a Bulgária utiliza uma classificação diferente para as plantas GM e os animais GM, que inclui apenas duas classes[26], e que a Lituânia indicou que irá estabelecer requisitos específicos para a utilização confinada destas plantas e animais.

No caso dos sete Estados-Membros[27] que não alargaram o âmbito de aplicação da sua legislação de transposição, as razões foram diversas. Embora, regra geral, a transposição tenha adotado o âmbito de aplicação da diretiva e a sua definição de MGM, em Chipre não foi necessário alargar o âmbito de aplicação porque não existem atividades e/ou instalações que envolvam OGM.

Quatro Estados-Membros (Chéquia, Países Baixos, Portugal e Eslovénia) notificaram uma alteração do sistema de notificação e aprovação face ao último período de referência (2009-2014).

A legislação checa é mais rigorosa do que a diretiva para as utilizações confinadas da classe 1[28]. De acordo com a alteração (que entrou em vigor em 1 de janeiro de 2017), sempre que a atividade é realizada em instalações anteriormente notificadas como sendo da classe 1, o utilizador tem de apresentar uma notificação, embora possa iniciar logo a atividade. A autoridade competente avalia a notificação e pode exigir informações suplementares ao

[22] Para outras atividades que não sejam as realizadas pelos institutos públicos de investigação ou atividades com OGM para fins médicos.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE e UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI e UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK e UK.
[26] Classe A: risco nulo ou negligenciável para a saúde humana ou animal e para o ambiente; classe B: todos os restantes casos.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY e RO.
[28] Até ao final de 2016, era já necessária uma nova notificação para cada nova atividade realizada em instalações previamente notificadas como sendo da classe 1.

notificador e/ou decidir que a utilização confinada deve ser suspensa.

A Chéquia e os Países Baixos também declararam a adoção de novos formatos para as notificações (quadros harmonizados para a avaliação dos riscos e apresentação dos dados) e novos sistemas de comunicação de informações. Estas medidas garantiram uma maior clareza em benefício dos notificadores e das autoridades competentes, facilitando o controlo por estas autoridades.

A nova lei portuguesa clarificou o quadro jurídico aplicável à utilização confinada de plantas GM e animais GM, estabeleceu um prazo para a emissão de pareceres pelas entidades consultadas e passou a exigir aos notificadores a comunicação anual de informações sobre as utilizações confinadas de MGM e OGM.

A Eslovénia comunicou uma alteração nos procedimentos administrativos (alguns custos a cobrir pelo notificador em casos específicos).

1.2 Processo de notificação

Durante o período considerado, a maioria dos Estados-Membros tratou as notificações[29] dentro do prazo legal[30] e 11 Estados-Membros[31] comunicaram atrasos (normalmente, menos de 15 % das notificações avaliadas[32]). A Grécia e a Letónia comunicaram a ausência de notificações durante este período e o Luxemburgo, que tem em vigor um procedimento de autorização, não aplica qualquer processo de notificação.

Os referidos atrasos deveram-se sobretudo à ocorrência de picos no número de notificações apresentadas (França e Alemanha), à falta de recursos humanos face ao volume de trabalho na autoridade competente (Alemanha) ou nos organismos científicos consultados, ou à alteração dos membros das comissões/comités (Croácia, Itália, Eslovénia e Suécia). Além disso, a Itália comunicou não dispor de ferramentas informáticas eficazes para arquivar e encontrar todas as informações fornecidas pelos utilizadores.
Os atrasos resultaram também do tempo de espera necessário para obter as informações suplementares solicitadas pelas autoridades competentes e enviadas pelos notificadores (Bélgica, França, Itália e Suécia). Na Bélgica e em Espanha, onde a avaliação inclui uma visita ao local, o prazo de avaliação da notificação pode ser suspenso se a autoridade competente aguardar informações complementares dos utilizadores.

Certos problemas administrativos relacionados com os organismos científicos ou outras entidades consultados (Alemanha, Itália, Eslovénia, Eslováquia e Reino Unido) também causaram atrasos. A Eslováquia considera que não deve ser contabilizado o tempo de espera pela autoridade competente para obter os pareceres do seu organismo consultivo.

Na Bélgica, aplicam-se procedimentos diferentes consoante as regiões, e na região flamenga existem dois processos de autorização com prazos distintos que estão interligados (a

[29] «Notificação»: a apresentação das informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-Membro.
[30] Artigo 8.º, n.os 2 e 3, e artigo 9.º, n.º 2, da diretiva.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE e UK.
[32] Com exceção de dois Estados-Membros, que comunicaram atrasos no tratamento de 50 % das notificações (Eslovénia em 2014-2017 e França em 2018).

autorização de utilização confinada, 45 ou 90 dias, e a licença ambiental, até seis meses), o que pode afetar a autorização de utilização confinada, uma vez que esta apenas pode ser concedida após a licença ambiental. Os Países Baixos também sofreram atrasos devido à aplicação das novas regras do Decreto OGM revisto.

Por último, a Alemanha, os Países Baixos e a Eslováquia realçaram que a crescente complexidade das notificações agrava o tempo de tramitação.

Os Estados-Membros começaram a adotar medidas para reduzir ou evitar atrasos no tratamento das notificações (exceto em casos excecionais e pouco prováveis de se repetirem, como no Reino Unido).
Por exemplo, em França os recursos foram ajustados à quantidade de notificações recebidas e no Luxemburgo foi tida em conta a necessidade de realizar inspeções no terreno.

Os Estados-Membros estão também a melhorar a comunicação entre as diferentes partes envolvidas: entre os notificadores e a autoridade competente (incluindo uma consulta prévia à apresentação na Hungria e o acompanhamento das notificações através de um número de notificação único na Suécia); e entre a autoridade competente e o organismo científico consultado. Por exemplo, em Itália estão a ser envidados esforços para disponibilizar uma plataforma Web à autoridade competente e aos membros do conselho científico para partilhar notificações por via eletrónica e obter pareceres assinados por cada membro do conselho científico. Por último, os utilizadores e as autoridades também se adaptaram às novas práticas introduzidas (Países Baixos).

Relativamente ao processo de notificação em geral, metade dos Estados-Membros[33] que receberam notificações não encontraram dificuldades específicas.

Para além das observações anteriores, alguns Estados-Membros comunicaram dificuldades relacionadas com a qualidade e a exaustividade das notificações enviadas (Chéquia, Dinamarca, Alemanha, Finlândia e Suécia). Além disso, os notificadores têm por vezes dificuldade em interpretar alguns termos da legislação nacional (como na região flamenga belga, em que o utilizador pode apresentar uma «notificação» ou um «pedido de admissão» para utilizações confinadas da classe 2 subsequentes). No Reino Unido, os utilizadores compreendem bem os requisitos de notificação e o processo de notificação não suscita problemas.

A Dinamarca e a Finlândia referiram a carga administrativa relacionada com a mobilidade dos investigadores entre instituições, que levou, por exemplo, à repetição de novas notificações pelo mesmo notificador de diferentes instalações ou à falta de notificações corretas para novas utilizações. Por vezes, quando uma instalação deixa de ser utilizada, o notificador esquece-se de informar a autoridade competente, ou após a renovação de instalações antigas, a estrutura renovada deixa de corresponder à informação notificada.

França e Itália também comunicaram dificuldades relacionadas com as ferramentas informáticas. A Itália mencionou a falta de um sistema eletrónico que permita ao notificador enviar e atualizar as notificações por via eletrónica, ao passo que França sublinhou que a ferramenta informática utilizada precisa de ser mais desenvolvida para satisfazer todas as necessidades.

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI e UK.

De um modo mais geral, os Estados-Membros comunicaram problemas com as notificações relacionados com as definições da diretiva e a classificação das utilizações confinadas (ver ponto 6, Interpretação e aplicação da diretiva, p. 12).

Para ajudar a melhorar o conteúdo das notificações, alguns Estados-Membros[34] propuseram que se transmitissem aos utilizadores orientações e esclarecimentos relativos aos requisitos de notificação, por exemplo na página Web da autoridade competente ou em documentos de orientação, ou ainda prestando consultoria aos utilizadores. Foi mencionada também a necessidade de disponibilizar melhores informações e explicações aos organismos consultados envolvidos na avaliação das notificações.

Foram desenvolvidos ou poderão ser desenvolvidos novos modelos/ferramentas informáticas[35], e melhorados os procedimentos administrativos, para reforçar a eficiência e agilizar as práticas[36]. A Chéquia e a Suécia referiram que as alterações à sua legislação contribuíram para facilitar e acelerar o processo de notificação.

Os aspetos especificamente relacionados com ensaios clínicos e a interpretação das definições da diretiva em relação às novas técnicas genómicas são abordados nas partes III (p. 20) e IV (p. 24), respetivamente.

2. Eliminação de resíduos

De um modo geral, os Estados-Membros[37] declararam gerir os resíduos por classe de utilização confinada e tipo de resíduo, em conformidade com os requisitos do artigo 5.º e dos anexos IV e V da diretiva. Alguns Estados-Membros[38] exigem que todos os tipos de resíduos (incluindo os da classe 1) sejam inativados antes da eliminação. Para resíduos resultantes de utilizações da classe 1, a Dinamarca e o Reino Unido referem uma avaliação dos riscos para cada caso específico e Espanha recomenda a inativação. Os Estados-Membros[39] que não forneceram informações sobre estes aspetos explicaram que não têm qualquer atividade ou experiência neste domínio.

Regra geral, os utilizadores aplicam o sistema de autoclave ou inativação química para inativar os resíduos GM no local e incineram as plantas GM e os animais GM. Podem ser utilizados outros tratamentos de inativação de resíduos, individualmente ou combinados, para os diferentes tecidos de plantas GM ou animais GM (hidrólise alcalina, tratamentos por radiação ultravioleta, congelação, tratamentos mecânicos, compostagem). Os outros procedimentos utilizados são avaliados caso a caso e estão sujeitos a validação. Por exemplo, a Alemanha autorizou a inativação de solos que contenham sementes de OGM através de um método a vapor validado.

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI e FI.
[35] CZ, ES, FR, IT e NL.
[36] FR e NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI e UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT e SE.
[39] EL e LV.

Dezasseis Estados-Membros[40] indicaram que possuem instalações de tratamento de resíduos autorizadas para inativar resíduos resultantes de instalações que efetuam utilizações confinadas.

Muitos Estados-Membros[41] comunicaram que, não sendo possível inativar os resíduos das classes 1 e 2 no local, ou no caso de grandes volumes, os resíduos são transportados em contentores devidamente selados e rotulados para instalações autorizadas de tratamento de resíduos por empresas de transporte especializadas (certificadas para a recolha de resíduos perigosos) e em conformidade com as regras aplicáveis ao transporte de mercadorias perigosas[42]. O transporte e a eliminação são registados (Alemanha, Reino Unido). Além disso, em alguns Estados-Membros (Espanha, França, Malta, Roménia e Eslováquia), as empresas certificadas também recolhem resíduos inativados.

Nove Estados-Membros[43] indicaram que alguns resíduos provenientes de atividades de utilização confinada são reciclados após a inativação. Os resíduos reciclados são transformados em composto, fertilizantes e biogás. A Finlândia observou que, com o conceito de economia circular a ganhar terreno na UE, devem ser abordadas as questões legislativas relativas à reciclagem de grandes quantidades de subprodutos ou resíduos de MGM.

3. Inspeções e controlo do cumprimento

Os procedimentos de controlo instituídos pelos Estados-Membros incluíram inspeções regulares de acordo com critérios definidos (classe de risco, periodicidade, etc.), inspeções *ad hoc* sem aviso prévio e auditorias a instalações aprovadas pela primeira vez. As inspeções avaliaram a conformidade com a diretiva, a correção da classificação da avaliação dos riscos, a eficácia do nível de confinamento respetivo, a rotulagem e o transporte de OGM dentro das instalações, o tratamento de resíduos, a formação do pessoal e o cumprimento das obrigações administrativas. Em alguns casos, incluíram também a amostragem de materiais. A Irlanda declarou utilizar nas suas inspeções uma lista de verificação originalmente adotada pelo projeto europeu de execução da legislação relativa aos organismos geneticamente modificados[44].

Em alguns Estados-Membros, as inspeções foram realizadas por inspetores especializados das autoridades competentes, ao passo que noutros as inspeções foram efetuadas a pedido dessas autoridades por inspetores especializados de outros ministérios ou serviços. Em alguns Estados-Membros, os controlos são efetuados por autoridades regionais. Alguns Estados-Membros desenvolveram documentação ou formação para os inspetores: Itália organizou um curso de formação para inspetores, Portugal elaborou um guia de apoio às inspeções e o Luxemburgo definiu uma nova lista de verificação e um novo procedimento para as inspeções.

[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE e UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE e UK.
[42] ADR, formalmente designado por Acordo Europeu, de 30 de setembro de 1957, relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada.
[43] BE, CZ (apenas no período de 2014-2017), DK, DE, LT (apenas em 2018), HU (apenas em 2018), SI, SK e FI.
[44] O projeto europeu de execução da legislação relativa aos organismos geneticamente modificados (PEE) consiste numa rede de entidades reguladoras dos serviços de inspeção da União Europeia (e não só), responsáveis pela inspeção das atividades que envolvem OGM. A rede foi fundada em 1997.

O número de inspeções levadas a cabo durante o período de referência varia entre os Estados-Membros, entre 10 % e 100 % das instalações controladas. Foram poucos os países[45] que não realizaram qualquer inspeção durante o período de referência, sobretudo por não terem sido notificadas quaisquer instalações/atividades de utilização confinada.

Em muitos países[46], as inspeções deram prioridade às instalações de classes mais elevadas de utilização confinada e às novas instalações/atividades. A frequência da inspeção varia de acordo com a classe de utilização: nos países com instalações para utilizações da classe 4, estas são, regra geral, inspecionadas anualmente. A frequência da inspeção de instalações de classe 3 varia entre uma vez por ano e uma vez a cada três ou cinco anos. Em geral, as instalações das classes 1 e 2 são inspecionadas com uma frequência inferior à das instalações das classes 3 e 4, e em alguns países são controladas à distância ou não são controladas no âmbito de um programa de inspeção proativa. Podem igualmente ser acionadas inspeções em caso de incidentes ou acidentes, para verificar a aplicação de medidas corretivas. Por último, podem ser realizadas inspeções não programadas sempre que se suspeite de utilização não autorizada de OGM (Bulgária).

Durante as inspeções, foram detetadas algumas utilizações confinadas de OGM/MGM sem uma autorização correta (não notificadas) ou com uma classificação incorreta da utilização confinada, levando possivelmente à aplicação de medidas de confinamento insuficientes. Uma minoria de Estados-Membros não registou problemas durante as inspeções[47].

Um dos problemas referidos respeita à falta de correspondência entre os procedimentos indicados nas notificações ou as instalações laboratoriais e a realidade/prática laboratorial. Outros problemas comunicados dizem respeito a deficiências nas boas práticas de laboratório (BPL) relacionadas com as instalações (p. ex., problemas de organização, equipamento laboratorial inadequado ou insuficiente, rotulagem incorreta do laboratório e equipamentos), aos utilizadores (p. ex., equipamento de proteção individual inadequado, falta de instruções, formação insuficiente) ou aos procedimentos administrativos (p. ex., falta de documentação completa, atualizada e exata ou registo incompleto do pessoal que trabalha nas instalações). Outros problemas ainda dizem respeito à falta de procedimentos adequados para a inativação dos MGM e gestão dos resíduos e à insuficiência das medidas de biossegurança (p. ex., acesso não restrito às instalações onde é efetuada a utilização confinada ou métodos de higiene e desinfeção insuficientes). Vários países comunicaram a inexistência de procedimentos de controlo internos (p. ex., a falta de um responsável pela biossegurança encarregado da correta aplicação das medidas de confinamento e de controlo em função das classes de risco). Por último, foram assinalados problemas administrativos (notificação tardia da alteração de responsáveis, falta de registo da formação do pessoal e não notificação dos casos em que as instalações deixam de servir para utilizações confinadas).

Em termos de controlo do cumprimento, quando as inspeções identificaram situações que exigiam medidas de correção, as autoridades competentes declararam ter utilizado um conjunto de instrumentos (relatórios de inspeção, cartas, avisos, coimas, etc.) para assegurar a ação corretiva e o cumprimento por parte dos utilizadores dentro de um prazo fixado.

[45] IT, EL, LV, MT e PT.
[46] BE (Região de Bruxelas-Capital), DE, IE, NL, FI, SE e UK.
[47] BG, HR, CY e LT.

Se os problemas de incumprimento fossem suscetíveis de resultar num risco acrescido para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, todas as atividades com OGM seriam imediatamente interrompidas e os OGM destruídos. Para os problemas menores (p. ex., de documentação), as insuficiências foram corrigidas no momento da inspeção. Regra geral, os utilizadores aplicaram as ações corretivas solicitadas pelas autoridades dentro do prazo fixado e as autoridades competentes controlaram essas ações com inspeções de acompanhamento ou verificando a documentação atualizada (incluindo as imagens).

Em caso de utilização confinada ou de instalações não notificadas, é exigido ao utilizador a apresentação da notificação apropriada e, na Eslováquia, a autoridade competente impõe uma coima ao utilizador e publica a decisão correspondente em linha.

Para os problemas detetados antes do início da utilização confinada, os utilizadores tiveram de corrigir as insuficiências antes de iniciarem as atividades. Em alguns casos, a autoridade competente acrescentava também condições na sua decisão de aprovação para a utilização confinada notificada. Por sua vez, a Finlândia notificou um caso em que foram solicitadas mais informações relativas a uma utilização confinada, que não fora devidamente notificada e que já tinha sido concluída, para avaliar os riscos *a posteriori*.

Para minimizar a ocorrência deste tipo de problemas, os utilizadores disponibilizaram mais equipamento de proteção individual ao pessoal do laboratório, bem como mais informação e formação, nomeadamente aos responsáveis pela biossegurança e ao pessoal encarregado da gestão de resíduos e da manutenção das infraestruturas. Em alguns casos, os utilizadores nomearam uma pessoa específica responsável pelos requisitos legais e de segurança, os controlos internos e a relação com as autoridades competentes. A comunicação entre os utilizadores e as autoridades competentes também pode ser reforçada: em alguns Estados-Membros, o utilizador pode fazer perguntas à sua autoridade competente antes da notificação, para obter esclarecimentos sobre os requisitos e informações relacionados com as ações a realizar.

Algumas autoridades competentes também fazem recomendações e disponibilizam listas de verificação, orientações, boas práticas e documentos metodológicos aos utilizadores. Outras organizaram sessões regulares de informação e consultas junto dos utilizadores sensibilizando-os para as questões de biossegurança, antes da aprovação das utilizações confinadas. Organizaram ainda formações específicas sobre os requisitos jurídicos aplicáveis às utilizações de MGM/OGM, dirigidas aos responsáveis pela biossegurança, e salientaram a importância dos procedimentos de controlo internos. As visitas de inspeção foram igualmente utilizadas para discutir os planos relativos a futuras utilizações confinadas, para as quais os utilizadores podem obter aconselhamento.

Na Eslovénia, quando as instalações deixam de ser utilizadas e o utilizador não notifica essa situação à autoridade competente, esta autoridade explica especificamente ao utilizador, no momento em que as instalações são notificadas, como deve proceder para suprimir a instalação do registo das instalações de utilização confinada.

4. Acidentes

Apenas um número muito reduzido de Estados-Membros (Bélgica, Alemanha, Finlândia e Reino Unido) comunicou acidentes[48] ou incidentes (Países Baixos).

A Bélgica notificou um acidente na Valónia devido a uma avaria técnica. Um perito externo analisou as medidas corretivas adotadas e o plano de contingência interno, e prestou aconselhamento sobre as medidas suplementares a adotar.

A Alemanha notificou quatro acidentes: dois devido a avaria técnica (fuga de água numa instalação da classe 3 e avaria de um fermentador com a libertação de uma quantidade elevada de cultura celular de MGM da classe 1), outro devido a uma instalação incorreta e outro ainda relacionado com a infeção de um membro do pessoal de laboratório. A autoridade competente foi informada e os utilizadores aplicaram medidas corretivas. Em alguns casos, o utilizador e as autoridades também informaram o público. A autoridade competente só autorizou a retoma dos trabalhos após a conclusão de medidas adicionais por parte do utilizador e realizou inspeções de acompanhamento.

A Finlândia notificou um pequeno número de acidentes com picadas de agulha em profissionais que trabalham com MGM e um caso de transbordo de efluente numa instalação da classe 1. Neste último caso, foram introduzidas melhorias técnicas na instalação e foi dada formação ao pessoal para aprenderem a reconhecer e evitarem situações semelhantes no futuro. A autoridade competente examina cada caso e decide se as medidas são suficientes, ao passo que os serviços de inspeção supervisionam a aplicação efetiva das medidas corretivas.

O Reino Unido notificou um acidente envolvendo uma pessoa infetada por uma picada de agulha num laboratório da classe 2, ao preparar um *Vaccinia virus* da estirpe *Lister* oncogénico, não replicativo, geneticamente modificado. A autoridade competente efetuou uma investigação exaustiva das causas do acidente (entre outras, a inadequada avaliação dos riscos dos procedimentos, a inadequada formação dos profissionais para a utilização de dispositivos cortantes com agentes biológicos geneticamente modificados, a utilização de procedimentos inadequados em caso de acidente e emergência e a não notificação atempada das pessoas relevantes) e informou a Comissão. Foram instituídas várias medidas para prevenir este tipo de acidentes, incluindo a formação de todo o pessoal envolvido em atividades com OGM, a revisão da avaliação dos riscos para OGM, a definição de procedimentos formais de emergência e a formalização do papel da saúde no trabalho em caso de acidente e emergências.

Os Países Baixos notificaram vários incidentes relacionados com ferimentos por picada de agulha. Normalmente, é prescrita uma medicação curativa aos profissionais que trabalham nos laboratórios, como medida de precaução. Ocorreram ainda alguns incidentes relacionados com a gestão incorreta de resíduos, avarias técnicas ou a utilização de desinfetantes ineficazes, que levaram à possível libertação acidental de pequenas quantidades de material OGM (classe 1 ou classe 2). Alguns dos incidentes ocorreram durante a realização de atividades de construção ou de renovação. Houve igualmente um caso registado durante a realização de obras de manutenção que provocou a passagem de subpressão para sobrepressão numa unidade da classe 3 que ainda não estava a ser utilizada para experiências. Nesses casos comunicados, foi assegurado um acompanhamento pelo responsável pela biossegurança e a

[48] Nos termos da diretiva entende-se por «acidente» qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente.

autoridade competente. Um dos casos levou a uma inspeção rigorosa de acompanhamento. Foi exigida a introdução/aplicação de medidas técnicas, melhores procedimentos e a utilização de agulhas mais seguras para prevenir incidentes semelhantes. As obras de manutenção foram igualmente seguidas de inspeções internas por parte do responsável pela biossegurança antes do reinício das atividades de utilização confinada.

A Comissão observa divergências na perceção dos termos «acidente» e «incidente» (que não estão definidos *per se* na diretiva) entre os Estados-Membros, sendo a classificação de um acontecimento como «acidente» da responsabilidade da autoridade competente, com base no risco para a saúde humana ou para o ambiente. Em caso de acidente, a autoridade competente deve informar a Comissão, em conformidade com o n.º 1, alínea b), do artigo 15.º da diretiva, e de acordo com o n.º 2 do artigo 15.º a Comissão partilha essas informações com outros Estados-Membros.

5. Consulta pública

Embora alguns Estados-Membros[49] não realizem consultas públicas ao abrigo da sua legislação em matéria de utilização confinada, a maioria[50] organizou consultas públicas sempre que pertinente, em conformidade com o artigo 12.º da diretiva.

Os procedimentos de consulta pública visam a informação geral do público ou, mais concretamente, às entidades vizinhas das instalações, no que se refere à utilização confinada de MGM e de OGM. As observações recebidas do público (geralmente por escrito, mas possivelmente através da organização de debates públicos) são tidas em conta pela autoridade competente ao tomar a sua decisão sobre uma notificação apresentada. Em alguns Estados-Membros, os cidadãos têm a possibilidade de apresentar uma queixa após a aprovação da utilização confinada.

Alguns Estados-Membros[51] concentram as consultas públicas apenas em notificações de utilização confinada das classes 3 e/ou 4. Noutros Estados-Membros, a consulta pública é integrada no processo de autorização das instalações[52], no âmbito dos procedimentos de licenciamento ambiental.

Regra geral, as informações são disponibilizadas ao público através da Internet. Contêm um resumo da notificação e, em alguns casos, a avaliação dos riscos realizada pelo utilizador, juntamente com planos de emergência. As informações podem igualmente ser publicadas em jornais nacionais e/ou regionais. Em alguns Estados-Membros, as informações são dirigidas às entidades vizinhas das instalações onde é realizada a utilização confinada, sendo as informações afixadas no edifício da autarquia e nas instalações.

Na Irlanda e em Itália, o utilizador tem o dever de informar o público sobre a notificação enviada, publicando-a num jornal (local).

Regra geral, os Estados-Membros comunicaram não ter recebido respostas às consultas públicas. Nos Países Baixos, as observações recebidas respeitaram às instalações em geral e

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI e SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK e UK.
[51] DE, IE, ES, IT e SI.
[52] BE e NL.

só muito raramente incidiram nos aspetos relacionados com os OGM. No Reino Unido, a maioria das respostas às consultas apoiaram as propostas (cujo resumo foi publicado na Internet). Apenas a Bélgica comunicou uma observação recebida relativa a uma notificação de uma utilização confinada de OGM da classe 2 que manifestava preocupação com a proximidade do laboratório a casas e a uma escola.

Por último, em vários Estados-Membros, as informações relativas às instalações que realizam utilização confinada de MGM e de OGM são disponibilizadas em linha e regularmente atualizadas[53].

6. Interpretação e aplicação da Diretiva

Embora muitos Estados-Membros[54] não tenham declarado dificuldades específicas na interpretação da diretiva, os que comunicaram dificuldades referiram frequentemente problemas com a definição dos MGM/OGM no contexto das novas técnicas genómicas e da biologia sintética, bem como em saber se uma determinada técnica e o organismo dela resultante estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva[55].

Regra geral, estas situações resultam numa incerteza para os operadores e autoridades competentes quanto a saber se é efetivamente necessária ou não a notificação. Em alguns casos, a autoridade competente decide sobre a aplicação ou não aplicação da diretiva.

6.1 Novas técnicas de mutagénese

Tal como explicado na introdução, a consulta dos Estados-Membros foi feita em duas fases: uma primeira fase para o período de 2014-2017, com respostas apresentadas antes do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 25 de julho de 2018 no processo C-528/16 sobre as novas técnicas de mutagénese. Nesse momento, alguns Estados-Membros (Bélgica, República Checa, Alemanha, Espanha, Irlanda e Reino Unido) consideraram urgente assegurar uma interpretação jurídica harmonizada a nível da UE sobre o estatuto regulamentar dos OGM obtidos através das novas técnicas genómicas.

Uma segunda fase de consulta dos Estados-Membros abrangeu o ano de 2018 (sendo as respostas apresentadas em 2019). Durante a segunda consulta, as questões relacionadas com a interpretação e a aplicação da diretiva incidiram nas notificações de utilizações confinadas de MGM/OGM produzidos com novas técnicas de mutagénese e no impacto do acórdão para as autoridades competentes.

Em julho de 2018, o Tribunal de Justiça da União Europeia (Tribunal) declarou, no processo C-528/16, que os organismos obtidos através de técnicas/métodos de mutagénese constituem organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, e que apenas os organismos obtidos através de técnicas/métodos de mutagénese que tenham sido convencionalmente utilizados em várias aplicações e que possuam um longo historial de segurança são abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva, em conformidade com o seu artigo 3.º, n.º 1.

[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK e UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK e UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI e SE.

No entender da Comissão, a interpretação que o Tribunal fez da isenção prevista no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE, lido em conjugação com o anexo IB dessa diretiva no que se refere às técnicas de mutagénese, aplica-se também à isenção das técnicas de mutagénese na Diretiva 2009/41/CE. Esta conclusão é sustentada por várias considerações, nomeadamente as semelhanças entre as duas diretivas no que diz respeito ao seu objetivo, as definições dos OGM/MGM e a conceção da isenção (combinando um artigo formulado em termos similares em ambas as diretivas com um anexo que enumera as técnicas isentas); pelo facto de os textos anteriores de ambas as diretivas (as Diretivas 90/220/CEE e 90/219/CEE) também seguirem uma abordagem semelhante relativamente ao âmbito das isenções; e, por último, pelo facto de as técnicas isentas no anexo II, parte A, da Diretiva 2009/41/CE terem um índice de segurança demonstrado no momento da adoção da Diretiva 90/219/CE, o que tende a confirmar que a fundamentação para a isenção é a mesma na Diretiva 2009/41/CE que na Diretiva 2001/18/CE.

Pode concluir-se do que precede que os microrganismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que não tenham sido convencionalmente utilizados num certo número de aplicações e que não tenham um índice de segurança longamente comprovado não estão isentos da Diretiva 2009/41/CE.

- Notificações de utilizações confinadas de MGM/OGM produzidos com novas técnicas de mutagénese

Vários Estados-Membros indicaram que não receberam quaisquer notificações de MGM/OGM obtidos com novas técnicas de mutagénese (Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Grécia, Hungria, Lituânia, Luxemburgo, Letónia, Malta e Portugal). A Alemanha indicou que uma parte significativa das atividades que envolvem novas técnicas de mutagénese não é notificada à autoridade competente, uma vez que as atividades sem risco ou de baixo risco apenas têm de ser registadas pelo investigador, e não notificadas. A Finlândia indicou que os pormenores específicos das técnicas utilizadas para produzir os MGM/OGM não são notificados à autoridade competente. Outros Estados-Membros (Áustria, Irlanda, Roménia e Eslováquia) comunicaram entre 1 e 10 notificações relativas a MGM/OGM, incluindo um kit comercial «do-it-yourself». A Bélgica, a Croácia[56], a República Checa, a França, a Eslovénia, a Espanha e o Reino Unido também receberam notificações, sobretudo para MGM, bem como para plantas GM e animais GM (ratinhos, *Xenopus*). O Reino Unido estima que, das 220 notificações recebidas em 2018, metade envolveram novas técnicas de mutagénese, ao passo que a França comunicou um número estável de notificações ao longo dos últimos quatro anos, com cerca de 1000 pedidos por ano.

A Suécia considera lamentável que as técnicas CRISPR-*Cas* sejam interpretadas como apenas um tipo. Possui várias utilizações de MGM envolvendo CRISPR-*Cas* e edição genética, em que tanto o gene *Cas* como o ARNg são facultados por vetores em células (ou células em animais de laboratório). A finalidade destas experiências é, frequentemente, a de explorar a função genética, e as culturas celulares ou os animais de laboratório apenas são utilizados para essas experiências. Assim, segundo a Suécia, não existe um aspeto comercial que justifique não se considerar as experiências como «utilização confinada de MGM».

[56] A Croácia não entregou o questionário relativo ao ano de 2018, mas apresentou uma declaração sobre a diretiva e as novas técnicas de mutagénese.

A Bulgária, a República Checa, a Irlanda, a Espanha, a Croácia e os Países Baixos comunicaram os produtos obtidos através de novas técnicas de mutagénese eram considerados OGM, no âmbito da legislação da UE e da sua legislação nacional, e que eram avaliados enquanto tal (já antes do acórdão do Tribunal).

A Suécia especificou que, na sua interpretação, a «mutagénese» respeita às técnicas conhecidas que envolvem métodos de mutação química ou física, comuns no momento da primeira diretiva relativa à utilização confinada de MGM, de 1990 (90/219/CEE[57]) e não aos métodos posteriores que envolvem os ácidos nucleicos e especificidade local, sendo-lhe difícil de compreender por que razão alguns métodos «novos» devem ser incluídos e outros não.

Na Alemanha, várias autoridades competentes regionais, mas não todas, regulamentaram por precaução os organismos obtidos por modificação genómica como organismos geneticamente modificados, antes do acórdão do Tribunal. Após o acórdão do Tribunal, a autoridade regional competente concluiu, por precaução e salvo indicação em contrário, que todos os organismos obtidos por métodos de mutagénese devem ser considerados OGM, também na aceção da diretiva relativa à utilização confinada. No entanto, se o acórdão do Tribunal trouxe maior clareza ao debate, criou também dificuldades que devem ainda ser resolvidas.

Alguns Estados-Membros indicaram que solicitaram ou apresentarão esclarecimentos aos utilizadores: a autoridade competente húngara solicitou aos utilizadores que comunicassem informações sobre todas as atividades da classe 1, incluindo atividades sobre novas técnicas de mutagénese, e informou-os sobre o acórdão e a necessidade de notificar utilizações confinadas das classes 2, 3 e 4, se aplicável. No Reino Unido, as orientações relativas à utilização confinada, atualizadas pela última vez em 2014, serão atualizadas para eliminar ambiguidades relacionadas com a noção de mutagénese, a fim de as aproximar do acórdão do Tribunal.

- Impacto do acórdão do Tribunal sobre as novas técnicas de mutagénese para as autoridades competentes

Alguns países não têm opiniões específicas a este respeito (Dinamarca, Estónia, Chipre, Malta, Roménia e Suécia) e Portugal e a Eslováquia devem ainda efetuar uma avaliação.

Vários países indicaram não existir qualquer impacto, uma vez que a avaliação dos riscos e a gestão das utilizações confinadas de MGM e OGM obtidos pelas novas técnicas são efetuadas da mesma forma que os outros OGM (Bélgica, Alemanha e Países Baixos). O mesmo se passa na Áustria, que especificou que todas as novas técnicas de mutagénese são plenamente abrangidas pela sua legislação nacional (só a mutagénese não dirigida está isenta). No caso do Reino Unido, pouco mudou a respeito da diretiva, uma vez que a mutagénese convencional continua a estar isenta. Também não existe impacto no caso da Grécia, que não recebeu qualquer notificação relativa à utilização confinada de MGM. Até agora, a Letónia e a Eslovénia não comunicaram problemas específicos (as novas técnicas ainda não são amplamente utilizadas na Letónia, ao passo que, na Eslovénia, são utilizadas em laboratórios de investigação e todas as atividades são notificadas).

[57] Diretiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 1) – revogada.

Por sua vez, a Bulgária, a Alemanha e a Irlanda mencionaram dificuldades na aplicação e no controlo do cumprimento da legislação relativa à utilização confinada de OGM obtidos através de novas técnicas genómicas, devido à sua deteção e identificação, e à dificuldade em distingui-los de organismos obtidos por mutagénese clássica ou naturalmente. No caso dos microrganismos, a Bulgária prevê o surgimento de dificuldades adicionais devido à alta variabilidade natural dos seus genomas e aos ritmos de evolução rápidos.

No que se refere à deteção de MGM obtidos através de novas técnicas genómicas, a Comissão mandatou o laboratório de referência da União Europeia para géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (EURL) para elaborar, juntamente com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL), um relatório sobre a deteção de microrganismos obtidos por modificação genómica.

A Chéquia e a Espanha indicaram um impacto negativo do acórdão do Tribunal na investigação, no desenvolvimento e na inovação. No caso da Espanha, o procedimento de autorização de atividades de utilização confinada que envolvem novas técnicas genómicas atrasa a implementação pelos investigadores da UE em comparação com os de outros países. Tal reduz a competitividade em termos de novidade nas publicações, de transferência tecnológica ou patentes. No caso da Chéquia, os projetos destinados a desenvolver culturas obtidas por modificação genómica não são concretizados porque é praticamente impossível colocar um novo OGM no mercado da UE.

Por último, a Chéquia e a França também constataram um impacto em termos de carga administrativa, respetivamente sobre os investigadores e a autoridade competente. A França prevê um aumento de 10 ou 20 vezes no número de notificações a avaliar e não dispõe de recursos suficientes para responder a esse aumento.

- Desafios

Alguns Estados-Membros comunicaram incertezas jurídicas quanto à aplicação da diretiva à luz do acórdão do Tribunal.

Em primeiro lugar, a Bulgária, a Finlândia, a Irlanda e o Luxemburgo referem que a base para aplicar o acórdão do Tribunal à diretiva tem de ser clarificada, uma vez que o Tribunal baseou a sua decisão na Diretiva 2001/18/CE. A Bulgária considera que as definições de MGM prevista na diretiva e de OGM na Diretiva 2001/18/CE são praticamente idênticas, pelo que quaisquer conclusões relacionadas com a definição de OGM são suscetíveis de ser pertinentes com as alterações necessárias à definição de MGM.

A Bulgária e o Luxemburgo sublinharam que a diretiva não tem um considerando equivalente ao considerando 17 da Diretiva 2001/18/CE, que exclui os organismos obtidos através de certas técnicas de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado. Por conseguinte, para o Luxemburgo, é necessário esclarecer se os organismos gerados através de novas técnicas de mutagénese devem ou não ser considerados sujeitos à diretiva relativa à utilização confinada.

Além disso, a Bulgária salientou que existem diferenças significativas nas condições para a exclusão de organismos dos âmbitos de aplicação de cada diretiva. Os critérios de exclusão da Diretiva 2009/41/CE são mais amplos e incluem a autoclonagem. À luz do acórdão do

Tribunal, de acordo com a Bulgária, será suficiente que os critérios do anexo II, parte A, estejam preenchidos para excluir um MGM do âmbito de aplicação da diretiva, sem necessidade de demonstrar que o MGM é obtido através de técnicas/métodos convencionalmente utilizados em várias aplicações e com um longo índice de segurança. Segundo esta interpretação, alguns MGM obtidos por modificação genómica podem ser considerados como resultantes de autoclonagem não sendo, por conseguinte, abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva.

A Alemanha pergunta especificamente se a autoclonagem utilizando novas técnicas moleculares (SDN3) continua a estar isenta das regras da diretiva. Se os organismos semelhantes aos produzidos por autoclonagem estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva quando se encontram em condições de utilização confinada, o Luxemburgo interroga-se se estes organismos se tornam OGM quando deixam de estar sujeitos à utilização confinada.

A pertinência do acórdão do Tribunal relativamente à utilização confinada de OGM é pouco clara para alguns Estados-Membros (Bulgária, Irlanda), uma vez que o âmbito de aplicação da diretiva apenas abrange MGM. Por conseguinte, nos casos em que as legislações nacionais foram alargadas aos OGM, não é claro (para a Bulgária e a Itália[58]) se a utilização confinada de OGM deve respeitar a Diretiva 2001/18/CE ou a Diretiva 2009/41/CE, em especial no que diz respeito à definição de OGM e aos critérios de exclusão. A Comissão esclarece que a Diretiva 2001/18/CE abrange a libertação deliberada de OGM no ambiente e a sua colocação no mercado. Por «libertação deliberada» entende-se qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança. Por conseguinte, a Diretiva 2001/18/CEE não cobre a utilização confinada de OGM.

A Bulgária e a Itália considerariam útil alargar o âmbito de aplicação da diretiva a todos os OGM e definir requisitos uniformes para a utilização confinada de plantas GM e animais GM.

Para a Alemanha, a diretiva não parece adequada para a avaliação dos riscos dos organismos obtidos por modificação genómica, autoclonados, resultantes de técnicas SDN3, e são levantadas questões adicionais sobre se a aplicação de determinadas técnicas (variantes CRISPR-Cas9 como dCas9 com nuclease não funcional, ou variante dCas13 que apenas altera o ARN) conduz à criação de OGM. A Finlândia solicitou esclarecimentos especificamente no contexto da mutagénese por deleção em que não é inserido nenhum ADN exógeno no genoma, relativamente ao estatuto jurídico dos descendentes dos OGM que não herdam a modificação, e ao estatuto jurídico quando um organismo mutante existente é revertido ao estado selvagem utilizando as novas técnicas de mutagénese.

[58]A Itália comentou a questão «O âmbito da legislação de transposição foi alargado à utilização confinada de plantas GM e animais GM no seu Estado-Membro?»: «*Nos termos da Diretiva 2001/18/CE, a utilização confinada de OGM (por exemplo, para efeitos de testes/investigação) deve ser realizada mediante a aplicação de medidas de confinamento baseadas nos mesmos princípios que os previstos na Diretiva 90/219/CEE: não se esperam quaisquer notificações às autoridades competentes. As utilizações confinadas de OGM são atividades não regulamentadas, tanto a nível da UE como a nível nacional*».

Os Países Baixos afirmaram que o Tribunal não explicou o que constitui a mutagénese nem como determinar quando é que uma técnica ou método de mutagénese foi utilizado de forma tradicional e se revelou seguro. Este último ponto é partilhado pela Alemanha.

A Bulgária e a Finlândia gostariam de obter esclarecimentos do Serviço Jurídico da Comissão.

Nesta situação de incerteza jurídica, a Finlândia comunicou que o Conselho para a Tecnologia Genética tomou uma decisão provisória não consensual que indica que a utilização confinada não é abrangida pelo acórdão do Tribunal. O estatuto jurídico das novas técnicas de mutagénese na utilização confinada é atualmente avaliado pelo Conselho para a Tecnologia Genética caso a caso, uma vez que algumas variações destas técnicas (por exemplo, a tecnologia de genética dirigida) podem resultar em OGM.

No entender da Bulgária, o tema das novas técnicas genómicas é revelador da dificuldade crescente de adaptação à evolução da biotecnologia moderna por meios não legislativos, importando ponderar a possibilidade de alterar ou atualizar plenamente a legislação europeia em matéria de OGM.

Os Países Baixos consideram que o acórdão do Tribunal exorta o legislador a manter a diretiva atualizada no respeito pelo progresso técnico e científico e que é urgente que o âmbito de aplicação daquilo que se entende por mutagénese seja clarificado pelas autoridades ou pelo legislador da UE para proporcionar clareza e segurança jurídica.

A Finlândia e o Reino Unido propõem uma revisão da definição de modificação genética na diretiva e a eventual avaliação dos prós e contras da regulamentação baseada na tecnologia *versus* regulamentação baseada nas características quando se trata de uma tecnologia em rápida evolução.

A Lituânia observou que seria útil dispor de informações sobre a metodologia de avaliação dos riscos e as medidas de segurança a utilizar para cada nova técnica genómica e que acolheria igualmente com agrado legislação harmonizada da UE aplicável às novas técnicas de mutagénese.

6.2 Outras dificuldades na interpretação da diretiva

Passam a enumerar-se outros problemas na interpretação da diretiva no que se refere às suas definições. Por exemplo, para a Chéquia, não é claro se um elemento subcelular específico é ou não abrangido pela definição de «microrganismo». A Chéquia considera que os plasmídeos não são OGM e que uma vacina de ADN não é abrangida pelo âmbito de aplicação da diretiva (embora, durante a fase de desenvolvimento, os animais vacinados devam ser tratados como OGM até que estudos adequados comprovem que o ADN plasmídeo não foi integrado no genoma do hospedeiro).

O conceito de «instalações» também não é claro em alguns casos, e nos laboratórios de investigação pode surgir subitamente a necessidade não prevista de transferir os OGM temporariamente para novas instalações, para procedimentos pontuais (como fotografia ou digitalização), o que pode causar problemas administrativos (Finlândia).

Na Alemanha, algumas autoridades regionais competentes depararam-se com problemas com a interpretação do anexo IV da diretiva e sugeriram uma redação mais precisa das normas, ao passo que a Eslováquia gostaria de receber orientações sobre o isolamento do laboratório[59]. Os Países Baixos constataram diferenças entre os Estados-Membros na interpretação dos anexos.

A Bulgária, a Hungria e Espanha referem dificuldades em matéria de ensaios clínicos (ver parte III, p. 20).

6.3 Dificuldades e soluções relativas à aplicação da diretiva

Muitos Estados-Membros[60] não têm outras dificuldades relacionadas com a aplicação da diretiva. Os aspetos relacionados com os organismos obtidos por tecnologia de genética dirigida são discutidos na parte IV do relatório.

- Questões relacionadas com a correta classificação das utilizações confinadas

A Finlândia indicou que a classificação dos vírus e das culturas celulares tem sido problemática em alguns casos, sobretudo em caso de atenuação dos agentes patogénicos, um problema referido também pela Irlanda. A Suécia comunicou uma dificuldade em distinguir entre a classe 1 e a classe 2 de utilizações de MGM com um vetor viral com replicação deficiente e a Dinamarca mencionou que os utilizadores ficam por vezes confusos relativamente à classe correta do seu trabalho laboratorial, nomeadamente quanto trabalham com vetores virais adeno-associados.

Alguns Estados-Membros entendem que seria útil que a comissão apresentasse esclarecimentos relativamente à classificação de organismos patogénicos cuja patogenicidade foi atenuada (Finlândia), elaborasse uma lista de agentes biológicos conhecidos em conformidade com os perigos e com as classes de utilizações confinadas (Croácia) e elaborasse, de um modo mais geral, uma lista de estirpes laboratoriais, animais de laboratório e cultivares adotados a nível da UE geralmente reconhecidos como seguros, uma vez que representam a maior parte das atividades realizadas nas universidades e institutos de investigação (Bulgária).

Para questões difíceis e casos de avaliação pouco clara de riscos algumas autoridades competentes consultaram especificamente o seu comité consultivo e/ou outras autoridades competentes ao abrigo da diretiva para saber, por exemplo, de que forma os vetores virais atenuados foram classificados noutros Estados-Membros. Na sequência dessas consultas, a Irlanda considerou que os vetores virais atenuados devem continuar a ser classificados como MGM da classe 2.

- Dificuldades com as notificações

No que diz respeito à avaliação das notificações e ao ónus correspondente, o Reino Unido estima que o tempo despendido na revisão de atividades de classe 2 de baixo risco é desproporcionado devido à quantidade de informação necessária e ao volume de notificações

[59] Ver «*o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício*», no anexo IV, quadro IA, ponto 1.
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT e RO.

da classe 2 recebidas (~90 % das notificações dizem respeito a utilizações da classe 2), e a Suécia entende que o procedimento de notificação das classes 1 e 2 tem valor limitado e que as informações exigidas poderiam ser simplificadas. Dois Estados-Membros (Dinamarca, Irlanda) mencionaram problemas no que diz respeito às notificações da classe 1, cujo procedimento é moroso, quando se trata de atividades com um risco nulo ou desprezível para o ambiente.

A Comissão esclarece que a diretiva não exige a notificação de atividades subsequentes da classe 1 (artigo 7.º «Após a notificação prevista no artigo 6.º, as subsequentes utilizações confinadas da classe 1 podem realizar-se sem qualquer outra notificação»).

A Alemanha e a Eslováquia comunicaram dificuldades na notificação de utilizações confinadas da classe 3 (manipulação e inativação dos organismos, várias utilizações confinadas comunicadas numa única notificação). No caso das instalações que foram objeto de uma notificação prévia para utilizações confinadas das classes 3 ou 4, a Eslováquia considera que o prazo de 45 dias para a autoridade competente comunicar a sua decisão é demasiado reduzido (artigo 9.º, n.º 2, alínea a)).

Para ajudar a melhorar a situação, alguns Estados-Membros atualizaram os seus procedimentos: na Irlanda, os utilizadores já não são obrigados a apresentar relatórios anuais para atividades de utilização confinada de MGM da classe 1 e o Reino Unido simplificou o seu sistema de notificação para reduzir o tempo despendido na avaliação de atividades da classe 2. No que se refere às ações a nível nacional, a Dinamarca mencionou que as notificações da classe 1 poderiam ser retiradas da legislação dinamarquesa.

A Irlanda e o Reino Unido propuseram alinhar os requisitos de notificação com a Diretiva 2000/54/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho[61]: a Irlanda propõe o alinhamento das atividades de utilização confinada de MGM da classe 1, uma vez que a diretiva não exige a notificação de atividades que envolvam agentes biológicos do grupo de risco 1; e o Reino Unido propõe o alinhamento das atividades de utilização confinada da classe 2, uma vez que a diretiva apenas exige que seja notificada a primeira utilização confinada da classe 2 numa determinada instalação. As utilizações confinadas da classe 2 subsequentes podem depois ser realizadas, após a aprovação por um comité de segurança interna, sem a necessidade de notificar a autoridade nacional competente. Em alternativa, os requisitos de informação relativos às notificações da classe 2 poderão ser minimizados. A Suécia propôs também que fosse facultada menos informação para utilizações confinadas das classes 1 e 2. A Suécia observou que a Diretiva 2000/54/CE está atualmente a ser revista e questionou se eventuais alterações em algumas das medidas de segurança previstas nos seus anexos V e VI afetarão as medidas de confinamento previstas no anexo IV da diretiva.

A Finlândia propôs uma simplificação dos requisitos de notificação do artigo 6.º quando o notificador muda frequentemente de instalações.

A Eslovénia mencionou que a inclusão de organismos seguros na parte C do anexo II da diretiva poderia contribuir para reduzir a dimensão das notificações, e o Reino Unido

[61] Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

mencionou especificamente a inclusão, pela Comissão, de uma lista de múltiplos vetores inativados para utilizações confinadas da classe 1, que permitiria delimitar melhor as utilizações confinadas das classes 1 e 2 e minimizar o grau de sobreclassificação.

- Outras questões

Dois Estados-Membros (Países Baixos e Finlândia) observaram problemas relacionados com os desinfetantes: o desenvolvimento da legislação relativa aos produtos químicos levou a uma situação em que estão disponíveis poucos desinfetantes eficazes para MGM patogénicos. Os utilizadores dos laboratórios também estão mal informados sobre os desinfetantes adequados atualmente disponíveis para os seus MGM específicos e, por vezes, utilizam desinfetantes que (ainda) não foram admitidos como biocidas para utilização em condições laboratoriais.
A Comissão observa, a este respeito, que as autoridades competentes devem intervir quando verificam que «*Os utilizadores dos laboratórios também estão mal informados sobre os desinfetantes adequados atualmente disponíveis para os seus MGM específicos, e por vezes utilizam desinfetantes que (ainda) não foram admitidos como biocidas para utilização em condições laboratoriais*».

A Roménia manifestou a necessidade urgente de mais orientações sobre a avaliação dos riscos dos peixes vivos modificados (VM), organismos VM produzidos através de biologia sintética, organismos VM que vivem no solo e aves VM.

Por último, os Países Baixos depararam-se com diferenças entre os regulamentos (rigorosos) relativos aos OGM e a regulamentação menos rigorosa dos agentes patogénicos selvagens, que poderiam ser parcialmente explicados pela aplicação da legislação nos Países Baixos, mas que parecem também resultar da falta de harmonização a nível da UE.

Alguns Estados-Membros conseguiram resolver os problemas identificados no período de referência anterior, por exemplo, solicitando o parecer dos seus peritos/organismos consultivos científicos. Outros Estados-Membros (Bulgária, Lituânia, Espanha, Eslovénia e Polónia) comunicaram atividades de comunicação destinadas a aumentar a sensibilização e a partilhar boas práticas em matéria de utilizações confinadas entre os utilizadores, tais como a atualização de documentos de orientação, a publicação de brochuras com exemplos de formulários de notificação e/ou a colaboração com outros peritos para partilhar conhecimentos e experiências.

A Finlândia, a Itália e os Países Baixos consideram que os debates e/ou as ações a nível da UE podem ser úteis, por exemplo em matéria de desinfetantes, bem como, de um modo mais geral, uma melhor cooperação entre as autoridades nacionais competentes e abordagens harmonizadas a nível da UE (Itália), e uma melhor formação (Malta).

PARTE II: SÍNTESE DE INSTALAÇÕES E UTILIZAÇÕES CONFINADAS

O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório contém informações sobre o número de notificações e alterações apresentadas para utilizações confinadas de MGM, o número de instalações e o número de utilizações confinadas de MGM comunicadas por cada Estado-Membro. Para os Estados-Membros que alargaram o âmbito de

aplicação da diretiva à utilização confinada de animais GM e plantas GM[62], o documento de trabalho dos serviços da Comissão fornece igualmente informações sobre o número de notificações relativas a utilizações confinadas de OGM.

Quadro 1: Síntese das classes de utilizações confinadas autorizadas nos Estados-Membros

Classe de utilização	Número de EM	
Sem notificações	2	Grécia, Malta
Apenas classe 1	2	Bulgária, Letónia
Até à classe 2	9	Dinamarca, Croácia, Chipre, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Roménia, Eslovénia, Finlândia
Até à classe 3	11	Áustria, Bélgica, República Checa, Estónia, Espanha, Irlanda, Itália, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslováquia
Até à classe 4	4	Alemanha, França, Suécia, Reino Unido

Note-se que alguns Estados-Membros[63] não fazem distinção entre MGM, plantas GM e animais GM nos procedimentos de notificação, pelo que os dados comunicados correspondem ao total de utilizações confinadas de MGM e OGM.

A maioria dos Estados-Membros[64] que receberam notificações relativas a plantas GM ou animais GM não enfrentou desafios específicos neste domínio. Ainda assim, a Polónia referiu dificuldades na avaliação do impacto ambiental, ao passo que a Suécia considera que poderão surgir dificuldades no futuro no que diz respeito à avaliação dos riscos, uma vez que não existe um sistema de classificação das utilizações confinadas de OGM e a avaliação é feita caso a caso.

PARTE III: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS QUE CONTÊM OU SÃO CONSTITUÍDOS POR OGM

1. Notificações e autorizações para o fabrico e/ou a administração

Onze Estados-Membros autorizam, ao abrigo da diretiva, o fabrico e a administração de medicamentos experimentais para uso humano que contêm ou são constituídos por OGM (Áustria, Bélgica, Finlândia, França, Grécia[65], Itália, Luxemburgo[66], Malta[67], Polónia, Portugal e Reino Unido). Entre esses países, apenas a Bélgica, a Finlândia, a França, a Itália, Portugal (apenas para a indústria transformadora) e o Reino Unido dispunham de notificações e autorizações. Na sua maioria, respeitam a medicamentos de terapia avançada, sobretudo de utilização confinada das classes 1 e 2 (quando as informações específicas foram conhecidas pela autoridade competente).

[62] Todos, exceto EE, EL, IT, CY, LV, LU e RO.
[63] DE, NL e UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK e UK.
[65] O fabrico apenas foi autorizado em 2018 e a administração só foi autorizada em 2014-2017.
[66] O fabrico só foi autorizado em 2014-2017.
[67] Apenas em 2018.

A maioria destes Estados-Membros[68] (exceto Malta e Polónia) e a Eslovénia[69] também autorizam o fabrico e a administração de medicamentos experimentais para uso veterinário, com muito poucas notificações apresentadas e autorizações dadas.

Certos Estados-Membros apenas autorizam o fabrico, mas não a administração de medicamentos experimentais ao abrigo da diretiva: Bulgária, Chéquia, Alemanha, Espanha, Hungria e Roménia para uso humano e veterinário e Irlanda apenas para uso humano. Um Estado-Membro (Dinamarca) autoriza apenas a administração e não o fabrico destes produtos (para uso humano e veterinário).
Por último, oito Estados-Membros não autorizam a utilização dos produtos ao abrigo da diretiva, nem o fabrico nem a administração (Chipre, Estónia, Croácia, Lituânia, Letónia, Países Baixos, Suécia e Eslováquia).

Quadro 2: Autorização de medicamentos experimentais ao abrigo da diretiva e número total de autorizações

	Uso humano		**Uso veterinário**	
	Fabrico	**Administração**	**Fabrico**	**Administração**
BE	Sim / 10	Sim / 66	Sim / 0**	Sim / 2
BG	Sim / 0	Não	Sim* /0	Não
CZ	Sim / 0	Não	Sim / 0	Não
DE	Sim / N.D	Não	Sim / N.D	Não
DK	Não	Sim / 12	Não	Sim* / 0
EE	Não	Não	Não	Não
IE	Sim* / 0	Não	Não	Não
EL	Sim* / 0	Sim* / 0	Sim / 0	Sim* / 0
ES	Sim */ N.D	Não	Sim * / N.D	Não
FR	Sim / 5	Sim / N.D	Sim / N.D	Sim* / N.D
HR	Não	Não	Não	Não
IT	Sim / 11	Sim / 51	Sim / 0	Sim / 0
CY	Não	Não	Não	Não
LV	Não	Não	Não	Não
LT	Não	Não	Não	Não
LU	Sim* / 0	Sim / 0	Sim / 0	Sim / 0
HU	Sim* / 0	Não	Sim* / 10	Não
MT	Sim* / 0	Sim* / 0	Não	Não
NL	Não	Não	Não	Não
AT	Sim / 0	Sim / 0**	Sim / N.D	Sim / N.D
PL	Sim / 0	Sim / 0	Não	Não
PT	Sim / 3	Sim / 0	Sim / 0	Sim / 0
RO	Sim* / 0	Não	Sim* / 0	Não
SI	Não	Não	Sim* / 0	Sim* / 0
SK	Não	Não	Não	Não
FI	Sim / 7	Sim / 13	Sim / 0	Sim / 0
SE	Não	Não	Não	Não

[68] No caso da Grécia e França: a administração só foi autorizada em 2014-2017.
[69] O fabrico só foi autorizado em 2018.

UK	Sim / N.D	Sim / N.D	Sim / N.D	Sim / 1

* Indica que a resposta do Estado-Membro foi «sim» apenas num único período (2014-2017 ou 2018).
** Foram apresentadas algumas notificações, mas não foi dada nenhuma autorização.
N.D: não determinado

2. Desafios relacionados com as atividades de fabrico

Na sua maioria, os Estados-Membros não comunicaram nenhum desafio específico (ou questão relevante, na ausência deste tipo de atividade) relacionado com a aplicação da diretiva, no que se refere ao fabrico de medicamentos experimentais para uso humano ou veterinário que contêm OGM ou são constituídos por OGM.

A Bélgica observou que, em alguns casos, o fabrico de medicamentos experimentais é efetuado noutro país e questionou-se sobre a necessidade de verificar todos os dados.

Vários Estados-Membros (Bélgica, Alemanha, Finlândia e Itália) referiram que diferentes autoridades (de controlo) podem estar envolvidas na avaliação dos dados, na autorização e no controlo da atividade/instalações, o que pode constituir um desafio. Foi sugerida (Finlândia) uma maior clarificação da relação entre a utilização confinada, as boas práticas de fabrico (BPF), a segurança no trabalho (proteção dos trabalhadores contra a exposição a agentes biológicos) e o regulamento relativo ao acesso e partilha dos benefícios[70], a fim de evitar uma carga regulamentar desnecessária sobre os operadores e autoridades envolvidas.

No que diz respeito ao uso veterinário, as dificuldades não são diferentes dos problemas comunicados para o uso humano. Apenas a Finlândia observou ser mais difícil encontrar peritos nacionais para avaliar os riscos do uso veterinário. A Finlândia propõe que seja constituída uma rede de peritos que possa assistir as autoridades competentes sempre que necessário.

Alguns Estados-Membros (Bélgica, Itália e Polónia) propuseram uma intensificação da cooperação e da partilha de informações entre os Estados-Membros e entre os peritos envolvidos na avaliação dos diferentes aspetos dos medicamentos (segurança, biossegurança e qualidade).

3. Desafios relacionados com as atividades de administração

No que se refere à administração de medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM, a Finlândia e a Itália comunicaram que a apresentação das notificações em caso de ensaios clínicos multicêntricos é complexa. O conceito de «notificador» (a empresa que desenvolve o produto, a CRO – organização de investigação por contrato, o hospital, etc.) nem sempre é claro, sendo necessária uma maior partilha de informações entre os diferentes intervenientes envolvidos para que a notificação esteja completa. Além disso a Finlândia observa que pode ser difícil articular os vários regulamentos relacionados com os OGM, os produtos farmacêuticos, a segurança no trabalho, o tratamento de resíduos e os direitos dos doentes.

[70] Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

A Bélgica, a Bulgária, a Finlândia, a França, a Hungria, a Itália, Portugal, a Roménia, a Espanha e a Suécia[71] sublinham a difícil distinção entre utilização confinada ou libertação deliberada para ensaios clínicos com OGM e o facto de os Estados-Membros terem interpretações e abordagens diferentes. Esta situação cria dificuldades às autoridades competentes e às empresas e utilizadores, nomeadamente no caso dos ensaios clínicos realizados em diferentes países (e, portanto, com diferentes requisitos).

Por exemplo, para Espanha, não é claro se é necessário notificar as atividades de utilização confinada às instalações onde os OGM são manipulados ou armazenados. Na Suécia, apenas as preparações e as análises de amostras podem ser notificadas como utilizações confinadas, o que pode causar confusão entre os utilizadores (nomeadamente a questão de saber que parte de uma atividade corresponde à utilização confinada e que parte não corresponde). No caso da Bulgária, não é claro de que forma devem ser aplicadas as disposições da diretiva quando os MGM são administrados no hospital no quadro de um ensaio clínico, mas os doentes não são sujeitos a condições de confinamento durante o ensaio.

A Itália considera também um desafio determinar quais os casos pertinentes que exigem ou não a apresentação de uma avaliação dos riscos por meio de uma notificação, no caso de um medicamento utilizado num ensaio clínico ter obtido uma autorização de introdução no mercado através do procedimento centralizado da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Nestes casos, os riscos a considerar poderão ser diferentes para um novo ensaio clínico, quando comparados com os avaliados para obter a autorização de introdução no mercado. Este último aspeto tem de ser avaliado caso a caso pela autoridade competente italiana.

A Comissão especifica que o esclarecimento relativamente à autorização no âmbito do quadro OGM no caso dos ensaios clínicos com medicamentos que têm uma autorização de introdução no mercado foi dado no documento «Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions»[72].

No que se refere à administração de medicamentos experimentais para uso veterinário que contenham ou sejam constituídos por OGM, outras observações dizem respeito à dificuldade em determinar se as notificações se referem aos ensaios clínicos ou à investigação e desenvolvimento (Bélgica) e ao facto de os métodos de gestão de riscos serem complexos quando os sujeitos do ensaio são animais de estimação (Finlândia). A Suécia refere que um futuro desafio poderá ser a realização de ensaios clínicos com animais em gaiolas.

Foram postas em prática algumas soluções a nível nacional. Na Suécia, as autoridades competentes colaboram para ajudar os utilizadores. Quando o quadro a seguir não é claro, a Bélgica recomenda aos requerentes que procurem aconselhamento junto da Agência Federal do Medicamento e dos Produtos de Saúde antes de enviar o pedido de ensaio clínico. Além disso, a autoridade competente está a elaborar, em colaboração com a Agência Federal da Bélgica para os Medicamentos, um documento de orientação que visa ajudar os requerentes a

[71] A Espanha e a Suécia regulamentam os ensaios clínicos com OGM enquanto atividades de libertação deliberada. Na Bélgica, dependendo das características e do modo de administração do medicamento, os ensaios clínicos de medicamentos OGM para uso humano podem não exigir uma autorização ao abrigo da diretiva relativa à libertação deliberada. A Bulgária e Portugal definem o quadro jurídico dos ensaios clínicos de OGM caso a caso, tendo em conta a especificidade do ensaio em questão.

[72] Disponível em: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

perceber quais os procedimentos regulamentares a seguir. A Alemanha comunicou que foi alcançado um acordo administrativo em março de 2015 entre as autoridades federais e as autoridades competentes relativamente à distinção entre atividades de engenharia genética em condições de confinamento e aprovação de ensaios clínicos com OGM. No Reino Unido, a autoridade competente está a debater com a entidade reguladora dos medicamentos formas de agilizar os ensaios clínicos, cumprindo em simultâneo os requisitos previstos nos diferentes regimes.

No entanto, vários Estados-Membros salientaram que a resolução dos problemas relacionados com o quadro jurídico dos ensaios clínicos com MGM deveria ser feita a nível da UE. França e Portugal acolheriam com agrado esclarecimentos sobre o quadro legislativo a aplicar. Espanha gostaria de dispor de orientações harmonizadas a nível da UE para clarificar se os ensaios clínicos têm de ser realizados no âmbito da Diretiva 2009/41/CE e/ou da Diretiva 2001/18/CE. A Bulgária, a Itália, Portugal e a Espanha consideram que deve haver uma harmonização dos procedimentos de notificação e avaliação de ensaios clínicos com MGM a nível da UE (e também de orientações, para Portugal). Além disso, o processo de notificação deve ser melhorado e simplificado, na opinião de Itália, que propõe a alteração da Diretiva 2009/41/CE e da Diretiva 2001/18/CE com disposições *ad hoc* centradas nos ensaios clínicos em que sejam administrados medicamentos experimentais. Por último, no entender de Itália, uma abordagem harmonizada a nível da UE permitiria à Comissão e aos Estados-Membros obter a informação necessária sobre os ensaios clínicos autorizados ao abrigo da diretiva e publicar as informações pertinentes no sítio Web da Comissão.

A Bulgária, a Itália, a Finlândia e o Reino Unido esperam que o grupo de trabalho *ad hoc* responsável pela articulação entre a legislação relativa aos OGM e a legislação dos medicamentos esclareça a situação dos ensaios clínicos com MGM, facultando informações e orientações mais adequadas, nomeadamente para a avaliação dos riscos de determinados tipos de vetores.

O referido grupo de trabalho *ad hoc* foi criado na sequência dos pedidos das autoridades competentes dos Estados-Membros e partes interessadas, para abordar diversas questões relacionadas com a articulação entre as legislações aplicáveis aos OGM e aos medicamentos, com vista a procurar soluções práticas para os problemas identificados dentro do quadro regulamentar existente.

A Finlândia propõe também que seja examinada a possibilidade de separar legalmente a produção de medicamentos OGM e os ensaios clínicos das diretivas relativas aos OGM.

PARTE IV: ORGANISMOS MODIFICADOS POR TECNOLOGIA DE GENÉTICA DIRIGIDA

1. Notificações e medidas adotadas relativamente aos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida

Três Estados-Membros (Alemanha, França[73] e Itália) comunicaram notificações relativas a organismos modificados por tecnologia de genética dirigida[74], apresentadas ao abrigo da

[73] A França não comunicou informações adicionais sobre as notificações recebidas.

respetiva legislação em matéria de utilização confinada: respeitantes às espécies *Drosophila melanogaster* para investigação de base (classe 1 – Alemanha), *Anopheles gambia* e *Anopheles arabiensis* para o desenvolvimento de mosquitos GM destinados a controlar a malária (classe 2 – Itália).

Além disso, alguns Estados-Membros (Alemanha, França[75], Países Baixos, Suécia e Reino Unido) adotaram medidas sobre os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida ao abrigo da diretiva, envolvendo o seu comité consultivo para orientação científica ou alterando os seus procedimentos.

Mais concretamente, a Alemanha envolveu o seu conselho consultivo, que emitiu uma declaração segundo a qual as atividades geradoras de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida fazem parte da classe 2. O comité consultivo recomendará medidas de segurança específicas com base numa avaliação, caso a caso. A Alemanha também facultou informações pormenorizadas acerca das medidas de confinamento específicas aplicáveis à utilização confinada de moscas *Drosophila* modificadas através da tecnologia de genética dirigida, para prevenir a sua fuga.

Os Países Baixos alteraram a sua legislação relativa à utilização confinada de OGM: a legislação exige agora uma licença, ao invés de uma notificação, para todos os pedidos de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida. A sua legislação nacional permite a imposição de medidas de confinamento específicas além das medidas de confinamento gerais ou como alternativa às mesmas.

A Suécia distingue a utilização confinada de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida em função do tipo de organismo. Se um MGM for modificado através de um mecanismo de genética dirigida, deve ser considerado, no mínimo, como sendo da classe 2, com uma avaliação específica dos riscos (concentração nos riscos em caso de libertação involuntária do MGM). No caso dos animais GM, o formulário de notificação é alterado em caso de futuras notificações relativas a animais modificados por tecnologia de genética dirigida.

A autoridade competente do Reino Unido emitiu orientações em matéria de modificação genética e genética dirigida (elaboradas pelo seu comité consultivo científico), destinadas aos utilizadores de configurações CRISPR-Cas9 suscetíveis causar preocupação.

2. Possíveis desafios relacionados com a utilização confinada de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida

Vários Estados-Membros comunicaram que a sua experiência com a utilização confinada de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida é relativamente limitada e alguns preveem dificuldades.

Em primeiro lugar, relativamente ao âmbito de aplicação da diretiva, a Bulgária, a Itália, a Finlândia, a Suécia e o Reino Unido observaram que é provável que a vasta maioria de

[74] Para efeitos do presente relatório, a definição «tecnologia de genética dirigida» significa uma técnica de alteração do património genético que permite reforçar a capacidade de um elemento genético para transmiti-lo de um progenitor aos seus descendentes através da reprodução sexual.
[75] A França não comunicou informações adicionais sobre as notificações recebidas.

possíveis organismos modificados por tecnologia de genética dirigida sejam animais (insetos e roedores) e plantas. Por conseguinte, não seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva, que abrange apenas MGM, e não exigiriam uma notificação[76]. A Suécia entende que a questão poderá ser mais pertinente para a Diretiva 2001/18/CE (uma vez que a genética dirigida se aplica a organismos eucariotas).

O Reino Unido explicou que é difícil regular os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida ao abrigo da diretiva, mesmo que as plantas GM e os animais GM sejam incluídos na sua legislação nacional (como acontece em muitos outros Estados-Membros), porque não existem requisitos de notificação de atividades (ou classes de trabalho) para as plantas/os animais GM. A Finlândia considera que poderão ser necessárias medidas jurídicas suplementares para os Estados-Membros que apenas regulam os MGM através da legislação nacional relativa à utilização confinada, ao passo que, na opinião da Bulgária, a harmonização entre Estados-Membros dos requisitos aplicáveis à utilização confinada de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida que não sejam microrganismos modificados por tecnologia de genética dirigida deve ainda ser alcançada.

No que diz respeito à avaliação dos riscos e à gestão dos riscos desses organismos, a Bélgica, a Bulgária, a Finlândia, a Irlanda, a Itália, a Lituânia, os Países Baixos, a Roménia e a Suécia antecipam possíveis dificuldades, em especial no que se refere à avaliação dos riscos ambientais, à sua correta classificação e à aplicação de medidas de confinamento adequadas.

A Itália comunicou dificuldades devido à falta de disposições específicas na diretiva sobre a utilização confinada de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida. Os Países Baixos também sublinharam que o sistema de classificação da diretiva e as medidas de confinamento correspondentes se centram na patogenicidade do MGM, mas a biologia dos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida pode exigir medidas de confinamento distintas. A Bélgica observou, concretamente, as características específicas dos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida a considerar, incluindo a rápida disseminação da modificação transmitida através de várias gerações de organismos alvo e não-alvo e os potenciais riscos para o ambiente (embora, regra geral, os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida não sejam patogénicos).

Alguns Estados-Membros salientaram a importância de uma abordagem caso a caso, tanto mais porque os diferentes grupos de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida têm distintas características reprodutivas e ecológicas (Bélgica, Bulgária, Itália).

A Finlândia também observou que, se o utilizador já dispõe de uma notificação para utilização da classe 1, pode começar uma nova atividade desta classe sem uma nova notificação, e se o utilizador tiver classificado o organismo modificado por tecnologia de genética dirigida na classe 1 durante a avaliação de risco, a autoridade competente não será informada da atividade esse organismo até que seja realizada uma inspeção das instalações.

A Bélgica, a Itália, os Países Baixos e a Suécia referiram a necessidade de ponderar algumas adaptações para os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida (requisitos adicionais, maior nível de confinamento e medidas de controlo), para garantir que as atividades realizadas com esses organismos possam ser consideradas seguras para os seres

[76] A Comissão observa que, se a legislação nacional de um Estado-Membro tiver sido alargada a animais e plantas geneticamente modificados, será necessária uma notificação.

humanos, os animais e o ambiente. Ainda assim, no entender da Bélgica e da Suécia, uma correta avaliação dos riscos (procedimento caso a caso) identificará os possíveis riscos associados a esses MGM e a diretiva continuará a ser adequada para a proteção do ambiente e dos trabalhadores no que se refere à utilização confinada de microrganismos modificados por tecnologia de genética dirigida.

A Bulgária mencionou que poderá ser pertinente considerar inicialmente que qualquer organismo modificado por tecnologia de genética dirigida representa um risco elevado para o ambiente e aplicar medidas de confinamento rigorosas. Essas medidas devem utilizar, pelo menos, duas estratégias de confinamento diferentes adequadas ao organismo modificado em questão.

O Reino Unido salientou a falta de coerência entre os Estados-Membros na abordagem das atividades com organismos modificados por tecnologia de genética dirigida.

De uma forma mais geral, vários Estados-Membros (Espanha, França, Itália, Lituânia, Hungria, Países Baixos, Polónia e Finlândia) consideram que poderia ser útil trocar informações sobre a experiência e as atividades com organismos modificados por tecnologia de genética dirigida sob utilização confinada. Acolheriam com agrado orientações harmonizadas a nível da UE relativas ao procedimento aplicável a estes organismos, incluindo a notificação, a metodologia de avaliação dos riscos, as medidas de confinamento e os requisitos de controlo. Tal poderia resultar numa alteração da diretiva (Itália, Países Baixos).

Por último, a Bulgária e os Países Baixos referem que os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida podem circular além-fronteiras, pelo que é importante que esses países estabeleçam mecanismos para uma cooperação rápida e eficaz entre os Estados-Membros, caso os organismos sejam libertados para o ambiente, deliberada[77] ou acidentalmente. Os Países Baixos acolheriam com agrado orientações da UE sobre como informar os Estados-Membros no caso de um incidente de alto risco com MGM ou OGM, a alargar explicitamente aos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida.

SÍNTESE E CONCLUSÕES

Os Estados-Membros comunicaram à Comissão a sua experiência no domínio da diretiva no período de 2014-2018. O presente relatório resume esses contributos (disponíveis no anexo) e abrange os sistemas de notificações e de aprovação, a avaliação dos riscos e a classificação das utilizações confinadas, os acidentes, as inspeções e questões de controlo do cumprimento e a aplicação do acórdão do Tribunal relativo às novas técnicas de mutagénese, para a utilização confinada de MGM.

São igualmente acrescentados ao relatório alguns esclarecimentos da Comissão em resposta às observações dos Estados-Membros.

Importa salientar que a vasta maioria dos Estados-Membros alargou o âmbito de aplicação da sua legislação de transposição à utilização confinada de plantas GM e animais GM e que, em

[77] A Comissão esclarece que a Diretiva 2001/18/CE abrange a libertação deliberada de OGM no ambiente e a sua colocação no mercado.

alguns países, a legislação de transposição é mais rigorosa do que a diretiva (notificações de utilizações confinadas da classe 1, inativação de resíduos de todas as classes).

Poucos Estados-Membros comunicaram alterações nos sistemas de notificação e aprovação em relação ao período de 2009-2014. Durante o período de 2014-2018, a maior parte dos Estados-Membros tratou as notificações dentro do prazo legal. Quando ocorreram atrasos, estes disseram respeito sobretudo a menos de 15 % das notificações avaliadas e os Estados-Membros tomaram medidas para os reduzir e prevenir. No entanto, muitos referiram a complexidade crescente das notificações, que tornam o tratamento mais moroso. Os Estados-Membros comunicaram dificuldades relacionadas com a qualidade e a integralidade das notificações apresentadas, bem como dificuldades relacionadas com as definições da diretiva e a correta classificação das utilizações confinadas. Além disso, salientaram a carga administrativa do sistema de notificação. Alguns Estados-Membros propuseram alterações à diretiva, por exemplo a revisão de definição de modificação genética prevista na diretiva, ou a alteração dos requisitos de notificação para as utilizações confinadas das classes 1 e 2.

No que se refere aos resíduos, em alguns Estados-Membros os resíduos das atividades de utilização confinada são reciclados após a inativação. Os procedimentos de inspeção instituídos pelos Estados-Membros incluíram inspeções regulares para avaliar, concretamente, a conformidade com a diretiva, a exatidão da classificação da avaliação dos riscos e a eficácia do respetivo nível de confinamento. O número de inspeções levadas a cabo durante o período de referência varia entre os Estados-Membros, entre 10 % e 100 % das instalações controladas. Muito poucos Estados-Membros comunicaram acidentes ou incidentes. Regra geral, quando foram realizadas consultas públicas, não foram formuladas observações. Em vários Estados-Membros, as informações relativas às instalações que realizam utilização confinada de MGM e de OGM são regularmente atualizadas e disponibilizadas em linha.

Os relatórios nacionais revelam uma ênfase na intensificação da comunicação entre os utilizadores e as autoridades competentes, para sensibilizar e partilhar boas práticas relativamente às atividades de utilização confinada entre os utilizadores.

Embora muitos Estados-Membros tenham afirmado não ter tido dificuldades específicas na interpretação da diretiva, os que comunicaram dificuldades referiram frequentemente problemas com a definição de MGM/OGM no contexto das novas técnicas genómicas e da biologia sintética.
Os Estados-Membros estão a receber notificações de utilização confinada de MGM/OGM obtidos com novas técnicas de mutagénese. No que se refere ao impacto do acórdão do Tribunal sobre as novas técnicas de mutagénese, vários países indicaram que este não tem qualquer impacto, uma vez que a avaliação dos riscos e a gestão das utilizações confinadas de MGM e OGM obtidos por novas técnicas são efetuadas da mesma forma que as relativas aos outros OGM. Por outro lado, alguns Estados-Membros mencionaram dificuldades na aplicação e no controlo do cumprimento da legislação relativa à utilização confinada de OGM obtidos através de novas técnicas genómicas devido à sua deteção e identificação e à dificuldade em distingui-los de organismos obtidos por mutagénese clássica ou naturalmente. Alguns Estados-Membros comunicaram algumas incertezas jurídicas quanto à aplicação da diretiva à luz do acórdão do Tribunal.

Existem também diferenças entre os Estados-Membros no que diz respeito ao fabrico e administração de medicamentos experimentais para uso humano ou veterinário que contêm ou consistem em OGM: alguns países autorizam uma ou ambas as atividades

(fabrico/administração) ao abrigo da diretiva, ao passo que outros não o permitem. A difícil distinção entre a utilização confinada ou a libertação deliberada no caso dos ensaios clínicos com OGM e o facto de os Estados-Membros fazerem diferentes interpretações e abordagens criam dificuldades para as autoridades competentes e também para as empresas e os utilizadores.

Vários Estados-Membros salientaram que a resolução dos problemas relacionados com o quadro jurídico aplicável aos ensaios clínicos com MGM deve ser feita a nível da UE e alguns esperam que o grupo de trabalho *ad hoc* para a articulação entre a legislação dos OGM e a legislação dos medicamentos esclareça a situação dos ensaios clínicos com MGM, oferecendo nomeadamente melhores informações e orientações sobre a avaliação dos riscos de determinados tipos de vetores.

No que se refere aos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida, apenas alguns Estados-Membros comunicaram terem sido feitas notificações ao abrigo da sua legislação aplicável à utilização confinada, quer para investigação de base, quer para o desenvolvimento de mosquitos GM para o controlo da malária. Alguns Estados-Membros adotaram medidas em matéria de organismos modificados por tecnologia de genética dirigida ao abrigo da diretiva, envolvendo o seu comité consultivo para orientação científica ou alterando os seus procedimentos. Vários Estados-Membros previram dificuldades, nomeadamente no que se refere à avaliação dos riscos ambientais, à sua correta classificação e à adoção de medidas adequadas de confinamento para os organismos modificados por tecnologia de genética dirigida. Alguns salientarem dificuldades na regulamentação destes organismos ao abrigo da diretiva, inclusive nos casos em que a legislação nacional de transposição foi alargada para abranger as plantas GM e os animais GM.

Alguns Estados-Membros entendem que poderão ser necessárias medidas jurídicas e/ou uma harmonização adicional entre Estados-Membros, nomeadamente no caso dos que apenas regulam os MGM através da sua legislação nacional relativa à utilização confinada. Vários Estados-Membros consideram que poderia ser útil trocar informações sobre a experiência e as atividades com organismos modificados por tecnologia de genética dirigida sob utilização confinada. Acolheriam com agrado orientações harmonizadas a nível da UE relativas ao procedimento aplicável aos organismos modificados por tecnologia de genética dirigida, incluindo a notificação, a metodologia de avaliação dos riscos, as medidas de confinamento e os requisitos de controlo.

De um modo mais geral, é necessária uma melhor cooperação entre as autoridades nacionais competentes e abordagens harmonizadas a nível da UE no que diz respeito à interpretação e à aplicação da diretiva.