COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

INFORME DE LA COMISIÓN

Experiencia de los Estados miembros con la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en el período 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

INFORME DE LA COMISIÓN

Experiencia de los Estados miembros con la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en el período 2014-2018

La información contenida en el presente documento ha sido compilada por la Comisión a partir de los informes individuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1], relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

INTRODUCCIÓN

La Directiva 2009/41/CE (en lo sucesivo, «la Directiva») establece que, cada tres años, los Estados miembros deben enviar a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la Directiva[2] y que la Comisión debe publicar una síntesis basada en dichos informes[3]. La Comisión ya ha publicado cuatro informes de conformidad con dicha Directiva o con la anterior Directiva 90/219/CEE del Consejo[4] relativos a los períodos 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 y 2009-2014[5].

El presente informe abarca el período comprendido entre junio de 2014 y diciembre de 2018. Se llevaron a cabo dos rondas de consultas a los Estados miembros:

1. La primera (durante el primer trimestre de 2018) en relación con el período comprendido entre junio de 2014 y diciembre de 2017: todos los Estados miembros enviaron informes individuales que estaban basados en un cuestionario común y proporcionaban información sobre:

- la ejecución general de la Directiva;
- una descripción general de las utilizaciones confinadas e instalaciones en relación con los MMG[6];
- la notificación, autorización y administración de medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos;
- las notificaciones y medidas relativas a los organismos dirigidos genéticamente.

[1] Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).
[2] Artículo 17, apartado 2.
[3] Artículo 17, apartado 3.
[4] Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 117 de 8.5.1990, p. 1).
[5] Los informes están disponibles en este sitio web de la Comisión Europea.
[6] Y con los animales o plantas modificados genéticamente, si también se incluyen en la legislación nacional sobre utilizaciones confinadas.

2. Se llevó a cabo una consulta adicional (durante el primer trimestre de 2019) relativa al período comprendido entre enero y diciembre de 2018 con una versión actualizada del cuestionario, a fin de obtener información sobre las notificaciones de actividades de utilización confinada de MMG/OMG producidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis y sobre el impacto de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 25 de julio de 2018 en el asunto C-528/16[7].

Veinticinco Estados miembros presentaron sus informes individuales relativos al año 2018[8]. Croacia proporcionó la declaración «Directive 2009/41/EC and new mutagenesis techniques» («La Directiva 2009/41/CE y las nuevas técnicas de mutagénesis»). Por tanto, únicamente se hace referencia a su aportación relativa al año 2018 en la parte sobre las nuevas técnicas de mutagénesis. Además, España y los Países Bajos, en algunas partes de sus respuestas al cuestionario, hicieron referencia a los comentarios realizados como seguimiento por parte del Comité Permanente de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (septiembre de 2018) y del Comité de Reglamentación de la Directiva 2001/18/CE (octubre de 2018), donde se pedía a las autoridades competentes que facilitaran información relacionada con la ejecución de la sentencia del Tribunal.

En el texto que figura a continuación se resume la información facilitada por los Estados miembros correspondiente a estos epígrafes, y se hace hincapié en las similitudes y las diferencias entre las experiencias de los Estados miembros. Además, presenta la opinión de la Comisión sobre algunas cuestiones planteadas por los Estados miembros en relación con la ejecución de la Directiva, en particular por lo que se refiere al ámbito de aplicación de la Directiva y a la pertinencia de la sentencia del Tribunal en el asunto C-528/16.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto aporta datos adicionales sobre cada uno de los informes de los Estados miembros.

Conviene señalar que, aunque la Directiva establece «medidas comunes para la evaluación y la reducción de los riesgos potenciales que surjan en el transcurso de cualquier operación que implique la utilización confinada de MMG, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización» (considerando 8), la ejecución de la Directiva es responsabilidad de los Estados miembros. En particular, a la hora de transponer la Directiva a su Derecho nacional, los Estados miembros podrían, por ejemplo, decidir aplicar requisitos más estrictos, en virtud del artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Los Estados miembros también podrán aplicar los principios de la Directiva a los animales y las plantas modificados genéticamente, ya que estas cuestiones no están reguladas por el momento en la legislación la Unión.

La Comisión organiza reuniones periódicas con las autoridades competentes nacionales que se ocupan de la Directiva, donde se tratan temas de interés común para los Estados miembros.

Exención de responsabilidad: La información recogida en el presente informe relativa a los Estados miembros se basa en los informes individuales que estos han presentado.

[7] Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre y Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Croacia, Italia y Polonia no enviaron informes individuales.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en representación de esta asumen responsabilidad alguna sobre el contenido de dicha información y el uso que se haga de ella.

Las aclaraciones recogidas en el informe sobre preguntas planteadas por los Estados miembros reflejan la opinión de la Comisión Europea. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es la única autoridad competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

PARTE I: EJECUCIÓN GENERAL DE LA DIRECTIVA

1. Sistemas de notificación y aprobación (y cambios pertinentes)

1.1. Sistemas de aprobación

Como se ha reflejado en ocasiones anteriores, los sistemas nacionales difieren ligeramente en cuanto a las autoridades implicadas. Solo Letonia informó de un cambio[9] en la autoridad competente implicada con respecto al período del informe anterior.

En numerosos Estados miembros (Bélgica, Bulgaria, Chequia[10], Dinamarca[11], Irlanda, Grecia, España[12], Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia), las autoridades competentes encargadas de la Directiva son el Ministerio de Medio Ambiente o agencias responsables de cuestiones ambientales. En el caso de los OMG, también participan las autoridades/direcciones en materia de alimentación y veterinaria (Portugal y Eslovenia[13]).

En otros Estados miembros, las funciones de la autoridad competente las llevaron a cabo otros ministerios, como el Ministerio de Sanidad (Croacia[14], Italia, Luxemburgo y Reino Unido), el Ministerio de Trabajo (Estonia, Chipre y Austria[15]), el Ministerio de Educación e Investigación (Francia[16] y Austria[17]), el Ministerio de Agricultura (Hungría[18]) o autoridades específicas en materia de biotecnología/bioseguridad (Finlandia[19]), de seguridad de los alimentos y protección de los consumidores (Alemania) o de entorno laboral (Suecia[20]).

En muchos Estados miembros, la autoridad competente cuenta con la asistencia de órganos científicos consultivos que la asesoran sobre la evaluación de riesgos o el proceso de autorización[21].

---

[9] Del Ministerio de Agricultura al Ministerio de Medio Ambiente.
[10] En estrecha colaboración con el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura.
[11] Junto con la Autoridad Danesa del Entorno Laboral.
[12] En colaboración con el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), que emite la autorización, en el caso de las utilizaciones confinadas llevadas a cabo en los institutos públicos de investigación del Gobierno o de las actividades con OMG con fines médicos (ensayos clínicos, medicamentos/vacunas para uso humano y veterinario, etc.).
[13] En el caso de los animales modificados genéticamente, el registro de las instalaciones incluye la participación de la autoridad veterinaria, que depende del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Recursos Forestales.
[14] Junto con el Ministerio de Ciencia y Educación.
[15] Para las utilizaciones confinadas fuera de las universidades y las instituciones científicas.
[16] O el Ministerio de Defensa en el caso de aquellas entidades sobre las que tiene competencia.
[17] Para las utilizaciones confinadas en universidades e instituciones científicas.
[18] Junto con el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición.
[19] Junto con la Autoridad Nacional de Control del Bienestar y la Salud, que actúa en calidad de autoridad de control.
[20] Para la utilización confinada de MMG. La Agencia sueca para la Gestión Marina e Hídrica participa cuando se trata de utilizaciones confinadas de OMG acuáticos, mientras que el Consejo de Agricultura sueco se encarga del resto de utilizaciones confinadas.
[21] Por ejemplo, la Comisión checa sobre la Utilización de Organismos Modificados Genéticamente y Productos Genéticos, el Consejo Superior de Biotecnología en Francia, el Comité Técnico Sanitario de Biotecnología en Italia, la Comisión sobre Modificación Genética (COGEM) en los Países Bajos, la Dirección General de Sanidad y el Instituto Nacional de la Salud Doutor Ricardo Jorge en Portugal, la Comisión de Bioseguridad y diversas autoridades según el tipo de utilización en Rumanía, la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) en España y el Comité Central de Bioseguridad (ZKBS) en Alemania.

En algunos Estados miembros, las autoridades competentes llevan a cabo la ejecución a escala regional (Bélgica, Alemania, España[22] y Reino Unido), posiblemente después de su coordinación a escala nacional (Bélgica y Alemania). Además, en algunos Estados miembros, la autoridad competente varía en función del tipo de uso (España y Suecia) o del tipo de instalaciones (Francia y Austria).

En muchos Estados miembros, la autoridad competente en materia de la Directiva 2009/41/CE también es la autoridad competente en lo que respecta a la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, mientras que en diez Estados miembros[23] se trata de una autoridad competente distinta.

La gran mayoría de los Estados miembros ha ampliado el ámbito de aplicación de su legislación de transposición para incluir también la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente. Generalmente, esto ocurre porque la legislación nacional cubre todos los tipos de organismos modificados genéticamente: microorganismos, plantas y animales[24]. Algunos Estados miembros[25] ampliaron el ámbito de aplicación de su legislación de transposición específicamente para exigir una notificación, una evaluación de riesgos, una garantía del cumplimento y unas medidas de confinamiento adecuadas con respecto a las actividades de utilización confinada con plantas y animales modificados genéticamente. Por último, los Estados miembros también aludieron a motivos históricos y políticos (Dinamarca) y sociales (Francia) para justificar dicha ampliación del ámbito de aplicación.

Cabe señalar que Bulgaria utiliza una clasificación diferente de las plantas y animales modificados genéticamente, que se divide en solo dos tipos[26], mientras que Lituania indicó que va a desarrollar requisitos específicos para la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente.

En cuanto a los siete Estados miembros[27] que no han ampliado el ámbito de aplicación de su legislación de transposición, los motivos fueron diversos. Mientras que, en general, la transposición se ciñó al ámbito de aplicación la Directiva y su definición de los MMG, en Chipre no fue necesario ampliar el ámbito de aplicación porque no existen actividades ni instalaciones donde se manipulen los OMG.

Cuatro Estados miembros (Chequia, Eslovenia, Países Bajos y Portugal) informaron de un cambio en el sistema de notificación y aprobación con respecto al período del informe anterior (2009-2014).

[22] Para actividades que no sean las llevadas a cabo por institutos públicos de investigación del Gobierno o actividades con OMG con fines médicos.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE y UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI y UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK y UK.
[26] Tipo A: riesgo nulo o insignificante para la salud humana o animal y para el medio ambiente; tipo B: todos los demás casos.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY y RO.

La legislación checa es más estricta que la Directiva en lo que respecta a las utilizaciones confinadas del tipo 1[28]. Según la versión modificada (que entró en vigor el 1 de enero de 2017), cuando una actividad se lleve a cabo en unas instalaciones previamente notificadas como de tipo 1, el usuario debe presentar una notificación, pero puede iniciar la actividad. La autoridad competente evaluará la notificación y podrá solicitar información adicional al notificante o decidir que debe suspenderse la utilización confinada en cuestión.

Chequia y los Países Bajos también declararon que habían implantado nuevos formatos de notificación (tablas armonizadas para la evaluación de riesgos, presentación de los datos) y sistemas de información. Esta mejora en la claridad para los notificantes y las autoridades competentes facilitará más la revisión por parte de estas últimas.

La nueva ley portuguesa aclaró el marco jurídico aplicable a la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente, estableció un plazo para la emisión de dictámenes por parte de las entidades consultadas e introdujo la obligación por parte de los notificantes de informar anualmente sobre las utilizaciones confinadas de MMG y OMG.

Eslovenia informó de un cambio en los procedimientos administrativos (algunos gastos correrán a cargo del notificante, en casos concretos).

1.2. Proceso de notificación

Durante este período, la mayoría de los Estados miembros tramitaron las notificaciones[29] dentro del plazo fijado[30], si bien once Estados miembros[31] informaron de demoras (normalmente, en menos del 15 % de las notificaciones evaluadas[32]). Grecia y Letonia declararon que no se presentaron notificaciones durante este período, mientras que Luxemburgo, que dispone de un procedimiento de autorización, no utiliza ningún proceso de notificación.

Cuando se produjeron demoras, se debieron principalmente a una concentración elevada de notificaciones (Alemania y Francia), a la falta de personal suficiente con respecto a la carga de trabajo de la autoridad competente (Alemania) o de las entidades científicas consultadas, o a un cambio en los miembros del Comité (Croacia, Italia, Eslovenia y Suecia). Asimismo, Italia declaró que carece de herramientas informáticas eficaces para archivar y recuperar toda la información facilitada por los usuarios.
También se están produciendo demoras al esperar información adicional por parte del notificante a petición de la autoridad competente (Bélgica, Francia, Italia y Suecia). Sin embargo, en Bélgica y España, cuyo procedimiento de evaluación incluye una visita *in situ*, el plazo de tramitación de las notificaciones puede quedar suspendido si la autoridad competente se encuentra a la espera de información adicional por parte de los usuarios.

[28] Hasta finales de 2016, ya se exigía una nueva notificación por cada nueva actividad llevada a cabo en unas instalaciones previamente notificadas como de tipo 1.
[29] «Notificación»: la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.
[30] Artículo 8, apartados 2 y 3, y artículo 9, apartado 2, de la Directiva.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE y UK.
[32] A excepción de dos Estados miembros, que declararon que un 50 % de las notificaciones se tramitaron con retraso (Eslovenia en el período de 2014-2017 y Francia en el año 2018).

También produjeron demoras por cuestiones administrativas que atañen a las autoridades o los organismos científicos consultados (Alemania, Italia, Eslovenia, Eslovaquia y Reino Unido). Eslovaquia considera que no debe tenerse en cuenta el tiempo de espera por parte de la autoridad competente para recibir el dictamen del órgano consultivo correspondiente.

En Bélgica, se aplican procedimientos distintos en función de la región; en la Región Flamenca existen dos procesos de autorización con distintos plazos, que están vinculados entre sí (para la autorización de la utilización confinada, cuarenta y cinco o noventa días; para el permiso medioambiental, hasta seis meses), lo que posiblemente afecte a la autorización de la utilización confinada, ya que solo se concede una vez que se ha obtenido el permiso medioambiental. También hubo demoras en los Países Bajos debido a la aplicación de las nuevas normas del Decreto revisado sobre los organismos modificados genéticamente.

Por último, Alemania, los Países Bajos y Eslovaquia señalaron que la mayor complejidad de las notificaciones conlleva un plazo de tramitación más prolongado.

Los Estados miembros tomaron medidas para reducir o evitar las demoras en la tramitación de las notificaciones (salvo que fueran demoras puntuales y resultara improbable que se repitieran, como en el Reino Unido).
Por ejemplo, Francia adaptó los recursos a la cantidad de notificaciones recibidas y Luxemburgo los adaptó para realizar inspecciones sobre el terreno.

Los Estados miembros también están mejorando la comunicación entre las distintas partes implicadas, en concreto, entre los notificantes y la autoridad competente (por ejemplo, mediante una consulta previa a la notificación en Hungría o el seguimiento de las notificaciones con un localizador único en Suecia), y entre la autoridad competente y el organismo científico consultado. En Italia, por ejemplo, se están realizando esfuerzos para proporcionar una plataforma web a la autoridad competente y a los miembros del consejo científico a fin de compartir las notificaciones por vía electrónica y obtener dictámenes firmados por cada uno de los miembros del consejo científico. Por último, los usuarios y las autoridades también se adaptaron a las nuevas prácticas introducidas (por ejemplo, en los Países Bajos).

En cuanto al proceso de notificación en general, la mitad de los Estados miembros[33] que recibieron notificaciones no tuvieron dificultades concretas.

Además de lo anterior, algunos Estados miembros también informaron de dificultades relacionadas con la calidad y la exhaustividad de las notificaciones presentadas (Chequia, Dinamarca, Alemania, Finlandia y Suecia). Asimismo, los notificantes pueden encontrar dificultades a la hora de interpretar algunos términos de la legislación nacional (como en el caso de la Región Flamenca de Bélgica, donde un usuario puede enviar una «notificación» o una «solicitud de admisión» para utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 2). Por otro lado, en el Reino Unido, los usuarios comprenden bien los requisitos de las notificaciones, y el proceso de notificación funciona adecuadamente.

Dinamarca y Finlandia informaron de una carga administrativa relacionada con la movilidad de investigadores entre instituciones, lo que conlleva, por ejemplo, que un mismo notificante presente notificaciones nuevas de instalaciones diferentes, o una ausencia de notificaciones

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

adecuadas para nuevas utilizaciones. También ocurre que, cuando unas instalaciones dejan de utilizarse, el notificante olvida informar a la autoridad competente, o bien que después de reformar unas instalaciones antiguas, la estructura reformada ya no se corresponde con la que se había notificado.

Francia e Italia también informaron de dificultades relacionadas con herramientas informáticas. Italia mencionó la ausencia de un sistema electrónico que permita al notificante presentar y modificar una notificación electrónicamente, mientras que Francia subrayó que la herramienta informática utilizada precisa de mayor desarrollo a fin de satisfacer todas las necesidades.

En líneas más generales, los Estados miembros informaron de problemas con las notificaciones en relación con las definiciones de la Directiva y la clasificación de las utilizaciones confinadas (véase la sección 6 «Interpretación y ejecución de la Directiva», p. 14).

A fin de contribuir a la mejora del contenido de las notificaciones, algunos Estados miembros[34] sugirieron que se facilite orientación y aclaraciones sobre los requisitos de notificación para los usuarios, por ejemplo, en el sitio web de la autoridad competente o en los documentos orientativos, o bien permitiendo a los usuarios solicitar ayuda. También se mencionó la posibilidad de que se proporcione mejor información y explicaciones a los organismos consultados que participen en la tramitación de las notificaciones.

Asimismo, se desarrollaron, o podrían desarrollarse nuevas herramientas informáticas o plantillas[35], además de la mejora de los procedimientos administrativos para una mayor eficiencia, y de una optimización de las prácticas[36]. Chequia y Suecia informaron de que los cambios efectuados en su legislación contribuyeron a facilitar y acelerar el proceso de notificación.

Las cuestiones relacionadas específicamente con los ensayos clínicos, así como la interpretación de las definiciones de la Directiva en lo que respecta a las nuevas técnicas genómicas, se tratan en las partes III (p. 24) y IV (p. 28) respectivamente.

2. Eliminación de residuos

En general, los Estados miembros[37] declaran que los residuos se gestionan por tipos de utilización confinada y por tipo de residuo, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 5 y en los anexos IV y V de la Directiva. Algunos Estados miembros[38] exigen que todos los tipos de residuos (incluidos aquellos derivados de las utilizaciones de tipo 1) sean inactivados antes de su eliminación. En el caso de los residuos derivados de las utilizaciones de tipo 1, Dinamarca y el Reino Unido mencionan una evaluación de riesgos en cada caso específico, mientras que España recomienda la inactivación. Los Estados miembros[39] que no facilitaron información sobre estas cuestiones explicaron que no realizan estas actividades ni disponen de experiencia en dicho ámbito.

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

En general, los usuarios aplican la esterilización en autoclave y la inactivación química para inactivar los residuos modificados genéticamente *in situ*, e incineran las plantas y animales modificados genéticamente. Se pueden utilizar individualmente o de forma combinada otros tratamientos para inactivar los residuos de distintos tejidos de una planta o un animal modificados genéticamente (hidrólisis alcalina, tratamiento con luz ultravioleta, congelación, tratamientos mecánicos, compostaje). El uso de otros procedimientos se evalúa caso por caso y está sujeto a validación. Por ejemplo, Alemania autorizó la inactivación de suelos que contengan semillas de organismos modificados genéticamente mediante un método de vapor validado.

Dieciséis Estados miembros[40] indicaron que disponen de instalaciones de tratamiento de residuos autorizadas para inactivar residuos procedentes de instalaciones donde se llevan a cabo utilizaciones confinadas.

Muchos Estados miembros[41] declararon que, cuando no es posible inactivar los residuos derivados de las utilizaciones de los tipos 1 y 2 *in situ* o cuando se trata de un gran volumen de residuos, los residuos se transportan en contenedores debidamente sellados y etiquetados a una instalación de tratamiento de residuos autorizada y específica; y dicho desplazamiento lo llevan a cabo empresas de transporte especializadas (certificadas para la recogida de residuos peligrosos) y en cumplimiento de las normas de transporte de mercancías peligrosas[42]. Se lleva a cabo el registro del transporte y la eliminación (Alemania y Reino Unido). Además, en algunos Estados miembros (España, Francia, Malta, Rumanía y Eslovaquia), las empresas certificadas también efectúan la recogida de residuos inactivados.

Nueve Estados miembros[43] indicaron que algunos residuos derivados de las actividades de utilización confinada se reciclan después de su inactivación. Dichos residuos reciclados se destinan a la producción de compost, abono y biogás. Finlandia señaló que, puesto que el concepto de la economía circular está ganando terreno en la UE, deben abordarse las cuestiones legislativas en torno al reciclaje de grandes cantidades de residuos o subproductos de MMG.

3. Cuestiones relacionadas con la inspección y el cumplimiento

Los procedimientos de control implantados por los Estados miembros incluyeron inspecciones periódicas atendiendo a criterios establecidos (tipo de riesgo, periodicidad, etc.), inspecciones *ad hoc* sin previo aviso y auditorías de las instalaciones aprobadas por primera vez. Las inspecciones evaluaron el cumplimiento de la Directiva, la precisión de la clasificación en la evaluación de riesgos, la eficacia del grado de confinamiento correspondiente, el etiquetado y el transporte de los OMG dentro de las instalaciones, el tratamiento de los residuos, la formación del personal y el cumplimiento de las obligaciones administrativas. En algunos casos, también incluyeron la toma de muestras de materiales.

[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE y UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE y UK.
[42] El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera, de 30 de septiembre de 1957 (ADR).
[43] BE, CZ (solo entre 2014 y 2017), DK, DE, LT (solo en 2018), HU (solo en 2018), SI, SK y FI.

Irlanda informó del uso de una lista de comprobación adoptada originariamente por el Proyecto Europeo de Cumplimento de la Normativa (EEP, por sus siglas en inglés) sobre Organismos Modificados Genéticamente[44] durante sus inspecciones.

En algunos Estados miembros, las inspecciones fueron llevadas a cabo por inspectores especializados de la autoridad competente, mientras que en otros las realizaron, a petición de las autoridades competentes, inspectores especializados de otros ministerios o servicios. En algunos Estados miembros, las autoridades regionales llevan a cabo controles. Algunos Estados miembros prepararon documentación o formación para inspectores: Italia impartió un curso de formación para inspectores, Portugal redactó una guía de apoyo para las inspecciones y Luxemburgo diseñó una nueva lista de comprobación y un nuevo procedimiento de inspección.

El número de inspecciones efectuadas durante el período del informe varía en función del Estado miembro, de un 10 a un 100 % de las instalaciones controladas. Un número reducido de países[45] no llevó a cabo ninguna inspección durante el período del informe porque no se notificaron instalaciones ni actividades de utilización contenida.

En numerosos países[46], las inspecciones dieron prioridad a las instalaciones con un tipo de utilización confinada superior, así como a las instalaciones/actividades nuevas. La frecuencia de inspección varía en función del tipo de uso: en los países con instalaciones para utilizaciones de tipo 4, estas suelen someterse a inspecciones anuales. La frecuencia de inspección de las instalaciones para utilizaciones de tipo 3 varía entre una vez al año y una vez cada tres o cinco años. En general, las instalaciones para utilizaciones de tipos 1 y 2 se someten a inspección con menor frecuencia que aquellas destinadas a utilizaciones de los tipos 3 y 4, y en algunos países se realizan controles a distancia o las instalaciones no están sujetas a control en el marco de un programa de inspección proactivo. También pueden realizarse inspecciones en caso de incidente o accidente a fin de verificar la aplicación de medidas correctoras. Por último, pueden llevarse a cabo inspecciones no programadas cuando existan sospechas de que se está produciendo una utilización no autorizada de OMG (Bulgaria).

Durante las inspecciones, se detectaron algunas utilizaciones confinadas de OMG/MMG sin la debida autorización (sin notificar) o cuya clasificación de la utilización confinada era incorrecta, lo que posiblemente se traduciría en unas medidas de confinamiento insuficientes. Un porcentaje minoritario de los Estados miembros no detectó ningún problema durante las inspecciones[47].

Uno de los problemas detectados fue que, en ocasiones, los procedimientos descritos en las notificaciones, o las instalaciones del laboratorio, no se correspondían con la práctica o la realidad del laboratorio. Otros de los problemas detectados guardaban relación con deficiencias en las buenas prácticas de laboratorio en lo que respecta a las instalaciones (por ejemplo, organización, equipo de laboratorio inadecuado o insuficiente, etiquetado incorrecto

[44] El Proyecto Europeo de Cumplimento de la Normativa sobre Organismos Modificados Genéticamente es una red de autoridades reguladoras de toda la UE (y otros territorios) responsable de la inspección de actividades relacionadas con los OMG. La red fue fundada en 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Región de Bruselas-Capital), DE, IE, NL, FI, SE y UK.
[47] BG, HR, CY y LT.

del laboratorio y el equipo), a los usuarios (por ejemplo, indumentaria de protección inadecuada, ausencia de instrucciones, formación insuficiente) o a los procedimientos administrativos (por ejemplo, ausencia de documentación completa, actualizada y exhaustiva; registro incompleto del personal que trabaja en las instalaciones). También se produjeron problemas relacionados con la falta de procedimientos adecuados para la inactivación de los MMG y la gestión de los residuos, así como con unas medidas de bioseguridad insuficientes (por ejemplo, ausencia de un acceso restringido a las instalaciones donde se llevan a cabo las utilizaciones confinadas, higiene y métodos de desinfección insuficientes). Diversos países informaron de una falta de procedimientos de control internos (por ejemplo, una persona encargada de la bioseguridad que se ocupe de poner en práctica adecuadamente las medidas de confinamiento y de control en función del tipo de riesgo). Por último, también se detectaron problemas administrativos (demora en la notificación de cambios del personal responsable, ausencia de registro de la formación del personal, ausencia de notificación de que unas instalaciones han dejado de destinarse a utilizaciones confinadas).

En cuanto a la aplicación del marco normativo, cuando durante las inspecciones se detectaron situaciones que precisaban de acciones correctoras, las autoridades competentes declaran haber utilizado una serie de instrumentos (informes de inspección, cartas, advertencias, sanciones, etc.) a fin de garantizar la adopción de medidas correctoras y el cumplimiento por parte de los usuarios en un plazo determinado.

Si los problemas de incumplimiento pudieran derivar en un mayor riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, se interrumpirían inmediatamente todas las actividades relacionadas con los OMG y estos serían destruidos. En el caso de problemas de carácter secundario (por ejemplo, relativos a la documentación), las deficiencias se solventaron en el momento de la inspección. En general, los usuarios llevaron a cabo las acciones correctoras solicitadas por las autoridades en el plazo indicado, y las autoridades competentes controlaron dicha corrección mediante inspecciones de seguimiento o mediante la revisión de la documentación actualizada (incluidas imágenes).

En el caso de que las utilizaciones confinadas o las instalaciones no se hubieran notificado, el usuario tuvo que presentar la notificación adecuada; en Eslovaquia, la autoridad competente impone una sanción al usuario y publica la resolución correspondiente en línea.

Si se detectaron problemas antes de dar comienzo a la utilización confinada, los usuarios tuvieron que corregir las deficiencias antes de iniciar las actividades. En algunos casos, la autoridad competente también añadiría condiciones a su decisión de aprobación relativa a la utilización confinada notificada. Por otro lado, Finlandia informó de un caso en que se solicitó más información sobre una utilización confinada que no se había notificado adecuadamente y que ya había finalizado, a fin de evaluar el riesgo *a posteriori*.

Con el objetivo de minimizar la aparición de estos problemas, los usuarios facilitaron equipo de protección más adecuado al personal de laboratorio, así como más información y formación, también a los encargados de bioseguridad y al personal encargado de la gestión de los residuos y el mantenimiento de las infraestructuras. En algunos casos, los usuarios designaron a una persona que se ocupara exclusivamente de los requisitos jurídicos y de seguridad, los controles internos y la interacción con las autoridades competentes. La comunicación entre los usuarios y las autoridades competentes también se puede reforzar: en algunos Estados miembros, el usuario formula preguntas a su autoridad competente antes de

presentar la notificación para solicitar aclaraciones sobre los requisitos e información sobre las acciones que deben llevarse a cabo.

Algunas autoridades competentes también realizan recomendaciones y distribuyen listas de comprobación, directrices, buenas prácticas y documentos sobre metodología para los usuarios. Algunas también organizaron sesiones informativas de forma periódica o consultas con los usuarios para aumentar la concienciación sobre la bioseguridad antes de aprobar las utilizaciones confinadas. Asimismo, llevaron a cabo sesiones de formación específica sobre las disposiciones legales relativas a las utilizaciones de los MMG/OMG destinadas a las personas encargadas de la bioseguridad, e hicieron hincapié en la importancia de los procedimientos de control interno. Las visitas de inspección también se utilizan para hablar de utilizaciones confinadas planeadas para el futuro, sobre las cuales los usuarios pueden recibir asesoramiento.

En cuanto a aquellos casos en que las instalaciones se hayan dejado de utilizar y el usuario olvide informar a la autoridad competente correspondiente, la autoridad competente de Eslovenia explica al usuario, en el momento de notificar las instalaciones, las condiciones para eliminarla posteriormente del registro de instalaciones donde se desarrollan utilizaciones confinadas.

4. Accidentes

Un número muy reducido de Estados miembros (Bélgica, Alemania, Finlandia y Reino Unido) notificaron accidentes[48] o algunos incidentes (Países Bajos).

Bélgica informó de un accidente en Valonia debido a un fallo técnico. Un experto independiente analizó las medidas correctoras adoptadas y el plan de contingencia interno, y aconsejó qué medidas adicionales debían tomarse.

Alemania declaró cuatro accidentes: dos debidos a un fallo técnico (fuga de agua en unas instalaciones de tipo 3, avería de un fermentador con una descarga de una gran cantidad de cultivo celular de MMG de tipo 1), uno debido a una instalación incorrecta y otro relacionado con el contagio de un miembro del personal de laboratorio. Se informó a la autoridad competente, y los usuarios tomaron medidas correctoras. En algunos casos, el usuario y las autoridades también informaron a la opinión pública. La autoridad competente concedió un permiso para retomar la actividad solo después de que el usuario hubiese llevado a cabo acciones adicionales y se hubiesen realizado inspecciones de seguimiento.

Finlandia informó de un número reducido de lesiones accidentales con agujas en trabajadores que manipulan MMG, así como de un caso de un rebosamiento de efluentes en unas instalaciones de tipo 1. En este último caso, se llevaron a cabo mejoras técnicas de la instalación, así como la formación del personal en materia de reconocimiento y prevención de situaciones similares en el futuro. La autoridad competente examina cada caso y decide si estas medidas resultan suficientes, y los servicios de inspección supervisan que se lleven a cabo de forma efectiva las medidas correctoras.

[48] Según la Directiva, se entiende que un «accidente» es cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de MMG durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente.

El Reino Unido informó de un accidente en el cual una persona se contagió al clavarse una aguja mientras trabajaba en un laboratorio de tipo 2 en una preparación del virus *Lister vaccinia* oncogénico conservativo modificado genéticamente. La autoridad competente llevó a cabo una investigación exhaustiva de las causas del accidente, que incluían una evaluación de riesgos inadecuada de los procedimientos y una formación inadecuada sobre el uso de instrumentos punzocortantes con agentes biológicos modificados genéticamente, unos procedimientos inadecuados para accidentes y emergencias, y la ausencia de notificación a las personas pertinentes en el momento oportuno; una vez realizada, la investigación, informó a la Comisión en consecuencia. Se adoptaron diversas medidas para evitar este tipo de accidentes, incluida la formación de todo el personal que trabaja con organismos modificados genéticamente, la revisión de las evaluaciones de riesgos de los OMG, la creación de procedimientos de emergencia formales y la formalización del papel de la salud laboral en los accidentes y las emergencias.

Los Países Bajos informaron de diversos accidentes debido a lesiones con agujas. Por lo general, se prescribió al personal de laboratorio medicación curativa como medida de precaución. También se produjeron algunos incidentes relacionados con una gestión incorrecta de los residuos, con fallos técnicos o con el uso de desinfectantes ineficaces, lo que conllevó la posible liberación accidental de pequeñas cantidades de materiales modificados genéticamente (de tipo 1 o 2). Algunos de los incidentes se produjeron durante actividades de construcción o reforma. También se produjo un caso de labores de mantenimiento que derivaron en un cambio de presión baja a sobrepresión en una unidad de tipo 3 aún no utilizada para experimentos. En dichos casos declarados, se produjo un seguimiento entre la persona encargada de la bioseguridad y la autoridad competente. Uno de los casos dio lugar a una inspección de seguimiento exhaustiva. Hizo falta implantar medidas técnicas y mejores procedimientos y utilizar un tipo de aguja más seguro para evitar incidentes similares. Tras las labores de mantenimiento, la persona encargada de la bioseguridad llevó a cabo una inspección interna antes de que se retomaran las actividades de utilización confinada.

La Comisión detectó distintas percepciones de lo que constituye un «accidente» y un «incidente» (que no figura definido como tal en la Directiva) entre los Estados miembros; la clasificación de un acontecimiento como «accidente» corre a cargo de la autoridad competente en función del riesgo que suponga para la salud humana o el medio ambiente. En caso de accidente, la autoridad competente debe informar a la Comisión, según el artículo 15, apartado 1, letra b), de la Directiva, y de conformidad con el artículo 15, apartado 2, la Comisión comparte esta información con otros Estados miembros.

5. Consulta pública

Mientras que algunos Estados miembros[49] no llevan a cabo consultas públicas en el marco de su legislación sobre utilizaciones confinadas, la mayoría de ellos[50] organizaron consultas públicas en caso necesario, a tenor del artículo 12 de la Directiva.

Los procedimientos de consulta pública tienen por objetivo proporcionar información general a la ciudadanía, o más concretamente al vecindario donde se encuentran las instalaciones, acerca de la utilización confinada de MMG y OMG. La autoridad competente tiene en cuenta las aportaciones de los ciudadanos (normalmente recibidas por escrito, aunque también es

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

posible organizar debates públicos) a la hora de tomar una decisión sobre una notificación presentada. En algunos Estados miembros, los ciudadanos tienen la posibilidad de presentar una reclamación tras la aprobación de una utilización confinada.

Algunos Estados miembros[51] centran las consultas públicas únicamente en las notificaciones de utilizaciones confinadas de los tipos 3 o 4. En otros, la consulta pública se lleva a cabo como parte del proceso de autorización de las instalaciones[52], en el marco de los procedimientos de obtención de permisos medioambientales.

Generalmente, la información se pone a disposición del público a través de internet. Dicha información consta de un resumen de la notificación y, en algunos casos, de la evaluación de riesgos realizada por el usuario, junto con los planes de emergencia. La información también se puede publicar en periódicos nacionales o regionales. En algunos Estados miembros, dicha información está destinada a los residentes de la zona donde se encuentran las instalaciones en que se llevan a cabo utilizaciones confinadas, y se proporciona información al respecto en el ayuntamiento correspondiente y en las instalaciones.

En Irlanda e Italia, el usuario tiene el deber de informar a la ciudadanía de la notificación presentada publicándola en un periódico (local).

En general, los Estados miembros informaron de que no recibieron respuestas a las consultas públicas. En los Países Bajos, los comentarios recibidos se centraron en las instalaciones en general, y muy rara vez aludieron a cuestiones relacionadas con los OMG. En el Reino Unido, las respuestas a las consultas fueron, en su mayoría, de apoyo a las propuestas (también se publica un resumen en línea). Solo Bélgica declaró haber recibido una observación relativa a una notificación de una utilización confinada de OMG de tipo 2 en la que se hacía alusión a la proximidad del laboratorio a viviendas y a una escuela.

Por último, en varios Estados miembros, la información sobre las instalaciones para utilizaciones confinadas de OMG y MMG se mantiene actualizada y está disponible a través de internet[53].

6. Interpretación y ejecución de la Directiva

Mientras que diversos Estados miembros[54] informaron de que no existieron dificultades concretas relativas a la interpretación de la Directiva, aquellos que manifestaron problemas a menudo aludieron a dificultades con la definición de los MMG o los OMG en el contexto de las nuevas técnicas genómicas y de la biología sintética, y a si una técnica en concreto y el organismo resultante entrarán en el ámbito de aplicación de la Directiva[55].

En general, esto conduce a situaciones donde tanto los operadores como las autoridades competentes no saben con certeza si hace falta o no una notificación. En algunos casos, la autoridad competente tuvo que decidir si se aplicaba o no la Directiva.

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

6.1. Nuevas técnicas de mutagénesis

Tal y como se explica en la introducción, la consulta por parte de los Estados miembros se llevó a cabo en dos fases: una primera fase para el período 2014-2017, cuyas respuestas se facilitaron con anterioridad a la sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 en el asunto C-528/16 sobre las nuevas técnicas de mutagénesis. En esa ocasión, algunos Estados miembros (Bélgica, Chequia, Alemania, Irlanda, España y Reino Unido) consideraron que hacía falta urgentemente una interpretación legal armonizada a escala de la UE sobre la situación reglamentaria de los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas.

Una segunda fase de consulta de los Estados miembros se centró en el año 2018 (cuyas respuestas se facilitaron en 2019). Durante esa segunda consulta, las preguntas relativas a la interpretación y la ejecución de la Directiva se centraron en las notificaciones de utilizaciones confinadas de MMG/OMG producidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis, así como en el impacto de la sentencia para las autoridades competentes.

En la sentencia de 2018, el Tribunal dictaminó que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, y que únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, de conformidad con su artículo 3, apartado 1.

Para la Comisión, la interpretación que hace el Tribunal de la exención dispuesta en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, leído en conjunción con el anexo I B de dicha Directiva, en relación con las técnicas de mutagénesis, se aplica también a la exención de las técnicas de mutagénesis de la Directiva 2009/41/CE. Esta conclusión se ve respaldada por diversas consideraciones, especialmente por las similitudes entre ambas Directivas en cuanto a su propósito, sus definiciones de «organismo modificado genéticamente» (OMG) y «microorganismo modificado genéticamente» (MMG), y la forma de entender la exención (es decir, combinando un artículo formulado en términos similares en ambas Directivas y un anexo donde se enumeran las técnicas incluidas en la exención). También la respaldan el hecho de que las predecesoras a ambas Directivas (las Directivas 90/220/CEE y 90/219/CEE) también siguieran un planteamiento similar en cuanto al alcance de las exenciones, y que las técnicas incluidas en la exención del anexo II, parte A, de la Directiva 2009/41/CE contaran con una amplia experiencia de utilización segura en el momento en que se adoptó la Directiva 90/219/CE, lo que tiende a confirmar que el razonamiento que subyace a la exención es el mismo en la Directiva 2009/41/CE que en la Directiva 2001/18/CE.

A partir de lo anterior, se puede concluir que los microorganismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que no se hayan utilizado convencionalmente en varios usos y para los que no se disponga de una amplia experiencia de utilización segura no están exentos de la aplicación de la Directiva 2009/41/CE.

- Notificaciones de utilizaciones confinadas de MMG/OMG producidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis

Varios Estados miembros indicaron que no recibieron ninguna notificación de MMG/OMG obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis (Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Grecia,

Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Hungría y Portugal). Alemania indicó que una parte significativa de las actividades que implican nuevas técnicas de mutagénesis no se notifican a la autoridad competente, ya que el investigador únicamente debe registrar las actividades sin riesgo o de bajo riesgo, y no es necesario notificarlas. Finlandia informó de que no se notifican a la autoridad competente algunos detalles específicos de las técnicas utilizadas para producir MMG/OMG. Otros Estados miembros (Irlanda, Austria, Rumanía y Eslovaquia) declararon haber recibido entre una y diez notificaciones de dichos MMG/OMG, incluido un kit comercial de uso doméstico. Bélgica, Chequia, España, Francia, Croacia[56], Eslovenia, y Reino Unido también recibieron notificaciones, principalmente en relación con MMG, y también con animales y plantas modificados genéticamente (ratones, xenopus). El Reino Unido estima que, de las 220 notificaciones recibidas en 2018, la mitad guardan relación con nuevas técnicas de mutagénesis, mientras que Francia declara un número estable de notificaciones en los últimos cuatro años, con aproximadamente mil solicitudes anuales.

Suecia lamenta que las técnicas CRISPR-*Cas* se interpreten únicamente como un tipo. Tienen varias utilizaciones de MMG que implican el uso de CRISPR-*Cas* y edición genómica en las cuales tanto el gen *Cas* como los ARN guía se obtienen de vectores en células (o de células en animales de laboratorio). El objetivo de dichos experimentos a menudo es explorar la función de los genes, y los cultivos celulares o animales de laboratorio se utilizan únicamente para realizar dichos experimentos. De ahí que, para Suecia, no exista un aspecto comercial que impida dar a los experimentos la denominación de «utilización confinada de MMG».

Bulgaria, Chequia, Irlanda, España, Croacia y Países Bajos informaron de que consideraron los productos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis como OMG, comprendidos en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y de su Derecho nacional, y los evaluaron como tales (ya antes de la sentencia del Tribunal).

Suecia especificó que interpreta «mutagénesis» como aquellas técnicas ampliamente conocidas con métodos de mutación química o física, comunes en el momento en que se adoptó la primera Directiva relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados (Directiva 90/219/CEE[57]) en 1990, y no los métodos posteriores que utilizan ácidos nucleicos y mutaciones en un punto específico; sin embargo, para Suecia resulta difícil comprender por qué algunos métodos «nuevos» deberían incluirse y otros no.

En Alemania, varias autoridades regionales competentes (aunque no todas) han regulado los organismos cuyo genoma ha sido editado como organismos modificados genéticamente de manera preventiva antes de la sentencia del Tribunal. Tras la sentencia del Tribunal, la autoridad regional competente llegó a la conclusión de que, de manera preventiva y a menos que se indique lo contrario, todos los organismos obtenidos mediante métodos de mutagénesis deben considerarse OMG, también en el sentido de la Directiva sobre la utilización confinada. Sin embargo, la sentencia del Tribunal ha aportado más claridad al debate, pero también plantea retos que aún deben resolverse.

[56] Croacia no facilitó su cuestionario del año 2018, pero realizó una declaración sobre la Directiva y las nuevas técnicas de mutagénesis.

[57] Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente
(DO L 117 de 8.5.1990, p. 1); derogada.

Algunos Estados miembros indicaron que solicitaron o tienen la intención de proporcionar aclaraciones a los usuarios: la autoridad competente de Hungría pidió a los usuarios que informaran de todas las actividades de tipo 1, incluidas aquellas relacionadas con las nuevas técnicas de mutagénesis, y los informó de la sentencia y la necesidad de presentar notificaciones de las utilizaciones confinadas de los tipos 2, 3 y 4, en su caso. En el Reino Unido, se modificarán las orientaciones relativas a utilizaciones confinadas, actualizadas por última vez en 2014, para eliminar la ambigüedad relativa a lo que podría considerarse mutagénesis, a fin de armonizarlas con la sentencia del Tribunal.

- Impacto de la sentencia del Tribunal sobre las nuevas técnicas de mutagénesis para las autoridades competentes

Algunos países no tienen una opinión concreta al respecto (Dinamarca, Estonia, Chipre, Malta, Rumanía y Suecia), mientras que Eslovaquia y Portugal tienen pendiente estudiarlo.

Diversos países informaron de que no tiene impacto alguno, ya que las evaluaciones y la gestión de los riesgos de las utilizaciones confinadas de MMG y OMG obtenidos mediante nuevas técnicas se llevan a cabo del mismo modo que con cualquier otro OMG (Bélgica, Alemania y Países Bajos). Lo mismo ocurre en Austria, que especificó que todas las nuevas técnicas de mutagénesis están reguladas por su legislación nacional (solo está exenta la mutagénesis no dirigida). En cuanto al Reino Unido, no ha habido grandes cambios con respecto a la Directiva, ya que la mutagénesis convencional sigue estando exenta. Tampoco tiene impacto en Grecia, que no recibió ninguna notificación de utilización confinada de MMG. Por el momento, Eslovenia y Letonia no tienen problemas específicos (las nuevas técnicas todavía no están extendidas en Letonia, mientras que en Eslovenia se usan en laboratorios de investigación y se notifican todas las actividades).

Por otro lado, Bulgaria, Alemania e Irlanda mencionaron dificultades a la hora de aplicar y hacer cumplir la legislación relativa a la utilización confinada de los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas debido a su detección e identificación, y a la dificultad a la hora de distinguirlos de organismos obtenidos mediante mutagénesis clásica o de forma natural. En el caso de los microorganismos, Bulgaria prevé dificultades adicionales debido a la elevada variabilidad natural de sus genomas y a su acelerado ritmo de evolución.

En cuanto a la detección de los MMG obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas, la Comisión ha encargado al laboratorio de referencia de la Unión Europea para los alimentos y piensos modificados genéticamente que prepare, junto con la Red europea de laboratorios de OMG, un informe sobre la detección de microorganismos cuyo genoma haya sido editado.

Chequia y España constataron un impacto negativo de la sentencia del Tribunal en la investigación, el desarrollo y la innovación. Para España, el procedimiento de autorización de actividades de utilización confinada que impliquen las nuevas técnicas genómicas demorará su implantación por parte de los investigadores de la UE con respecto a otros países. Esto reducirá su competitividad en términos de innovación en publicaciones, transferencia de tecnologías o patentes. Para Chequia, no se llevan a cabo proyectos enfocados a desarrollar cultivos sometidos a edición genómica porque sería prácticamente imposible comercializar un nuevo OMG en el mercado de la UE.

Por último, Chequia y Francia también observaron el efecto de la sentencia en la carga administrativa para los científicos investigadores y la autoridad competente. Francia prevé un

aumento de diez o veinte veces en el número de notificaciones presentadas para su evaluación y no dispone de los recursos necesarios para hacerlo.

- Desafíos

Algunos Estados miembros señalaron cierta inseguridad jurídica con respecto a la aplicación de la Directiva teniendo en cuenta la sentencia del Tribunal.

En primer lugar, Bulgaria, Irlanda, Luxemburgo y Finlandia mencionan que debe aclararse el fundamento para aplicar la sentencia del Tribunal a la Directiva, ya que el Tribunal basó su resolución en la Directiva 2001/18/CE. Bulgaria considera que la definición de los MMG en la Directiva y la de los OMG en la Directiva 2001/18/CE son prácticamente idénticas, de modo que cualquier conclusión relacionada con la definición de los OMG probablemente resulte pertinente a la hora de realizar los cambios necesarios a la definición de los MMG.

Bulgaria y Luxemburgo subrayaron que la Directiva carece de un equivalente al considerando 17 de la Directiva 2001/18/CE, que excluye aquellos organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura. Por tanto, para Luxemburgo, hace falta aclarar si los organismos generados mediante las nuevas técnicas de mutagénesis deben considerarse sujetos a la Directiva relativa a la utilización confinada.

Además, Bulgaria hizo hincapié en que existen diferencias significativas en las condiciones de exclusión de los organismos en el ámbito de aplicación de cada una de las Directivas. Los criterios de exclusión de la Directiva 2009/41/CE son más amplios e incluyen la autoclonación. Habida cuenta de la sentencia del Tribunal, según Bulgaria, parece suficiente con que se satisfagan los criterios del anexo II, parte A, para excluir un MMG del ámbito de aplicación de la Directiva, sin necesidad de demostrar que el MMG se obtiene mediante técnicas/métodos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura. Según esta interpretación, algunos MMG obtenidos mediante edición genómica podrían considerarse resultado de la autoclonación y, por tanto, quedar excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Alemania pregunta concretamente si la autoclonación realizada mediante nuevas técnicas moleculares (SDN3) sigue estando excluida del marco normativo dispuesto en la Directiva. Si los organismos similares a aquellos producidos por autoclonación quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva mientras se encuentren en condiciones de utilización confinada, Luxemburgo se plantea si estos organismos pasan a ser considerados OMG cuando dejan de ser objeto de utilización confinada.

Para algunos Estados miembros, la pertinencia de la sentencia del Tribunal sobre la utilización confinada de OMG no queda clara (Bulgaria e Irlanda), ya que el ámbito de aplicación de la Directiva incluye únicamente los MMG. Por tanto, cuando se amplió la legislación nacional de cada país para regular también los OMG, no está claro (para Bulgaria e Italia[58]) si la utilización confinada de los OMG debe atender a la Directiva 2001/18/CE o a

[58] En respuesta a la pregunta «¿Se ha ampliado el ámbito de aplicación de la legislación de transposición para abarcar también la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente en su Estado miembro?», Italia comenta lo siguiente: «De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la utilización confinada

la Directiva 2009/41/CE, especialmente en lo que respecta a la definición de los OMG y los criterios de exclusión. La Comisión aclara que la Directiva 2001/18/CE se refiera a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y su comercialización. Por «liberación intencional», se entiende cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad. Por tanto, la utilización confinada de OMG no está contemplada en la Directiva 2001/18/CE.

Bulgaria e Italia considerarían útil la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva para que incluya todos los OMG, así como el establecimiento de unos requisitos unificados para la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente.

Para Alemania, la Directiva no parece resultar adecuada para la evaluación de riesgos de los organismos autoclonados y cuyo genoma haya sido editado, resultantes de técnicas SDN3, y plantea más preguntas sobre si la aplicación de técnicas determinadas (variantes de CRISPR-Cas9, como dCas9 con nucleasas no funcionales, o variantes de dCas13 que solo modifiquen el ARN) conllevan la creación de OMG. Finlandia solicita aclaraciones específicamente en el contexto de la mutagénesis por deleción cuando no se inserta ADN extraño en el genoma, sobre la situación jurídica de la descendencia de los OMG que no hereden la modificación y sobre la situación jurídica cuando un organismo mutante existente es revertido a su estado natural utilizando técnicas de mutagénesis novedosas.

Según los Países Bajos, el Tribunal no ha explicado qué constituye mutagénesis ni cómo determinar cuándo se considera que las técnicas o los métodos de mutagénesis han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y se dispone de una amplia experiencia de utilización segura. Alemania coincide en esta última cuestión.

Bulgaria y Finlandia acogerían favorablemente aclaraciones del Servicio Jurídico de la Comisión.

En esta situación de inseguridad jurídica, Finlandia informaron de que el Consejo de Tecnología Genética ha adoptado una decisión provisional no consensuada por la cual la utilización confinada queda excluida del ámbito de aplicación de la sentencia del Tribunal. La situación jurídica de las nuevas técnicas de mutagénesis en las utilizaciones confinadas está siendo evaluada por dicho Consejo caso por caso, ya que algunas variantes de dichas técnicas (por ejemplo, los impulsos genéticos) pueden dar lugar a OMG.

Para Bulgaria, la cuestión de las técnicas genómicas demuestra que es cada vez más difícil adaptarse a los desarrollos de la biotecnología moderna por medios no legislativos, y que debe plantearse la posibilidad de modificar o cambiar por completo la legislación de la UE en materia de OMG.

A ojos de los Países Bajos, la sentencia del Tribunal insta a los legisladores a mantener la Directiva actualizada en lo que respecta al progreso técnico y científico, y las autoridades o

---

de OMG (por ejemplo, para la realización de ensayos o con fines de investigación) debe llevarse a cabo aplicando medidas de confinamiento que atiendan a los principios dispuestos en la Directiva 90/219/CEE: no se espera ninguna notificación a las autoridades competentes. Las utilizaciones confinadas de los OMG son actividades no reguladas, tanto a escala de la CE como nacional».

legisladores de la UE deben aclarar urgentemente el alcance de lo que se debe entender como mutagénesis a fin de proporcionar claridad y seguridad jurídica.

Finlandia y el Reino Unido sugieren que se revise la definición de «modificación genética» en la Directiva, y quizás que se evalúen las ventajas y desventajas de la reglamentación basada en tecnologías frente a la reglamentación basada en características cuando se trata de tecnologías en rápido desarrollo.

Lituania hizo hincapié en que sería útil disponer de información metodológica sobre la evaluación de riesgos y las medidas de seguridad aplicables a cada técnica genómica, y también acogería favorablemente legislación de la UE armonizada sobre las nuevas técnicas de mutagénesis.

6.2. Otras dificultades para la interpretación de la Directiva

A la hora de interpretar la Directiva, surgieron otros problemas en cuanto a sus definiciones: por ejemplo, para Chequia, si un elemento subcelular en concreto está incluido o no en la definición de «microorganismo». Para este Estado miembro, los plásmidos no son OMG y una vacuna genética no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva (aunque, durante la fase de desarrollo, los animales vacunados deben tratarse como OMG hasta que los estudios correspondientes demuestren que el ADN del plásmido no se ha integrado en el genoma del hospedador).

El concepto de «instalaciones» tampoco está del todo claro en algunos casos, y es posible que en los laboratorios de investigación surja repentinamente la necesidad de trasladar temporalmente los OMG a nuevas instalaciones para procedimientos puntuales (como de fotografía u obtención de imágenes), lo cual puede causar problemas administrativos (Finlandia).

En Alemania, algunas autoridades competentes regionales tuvieron problemas para interpretar el anexo IV de la Directiva y sugirieron que las normas se formulen de forma más precisa. Por su parte, Eslovaquia agradecería orientaciones para el aislamiento de las dependencias del laboratorio[59]. Los Países Bajos señalaron diferencias entre los Estados miembros a la hora de interpretar los anexos.

Bulgaria, España y Hungría informaron de dificultades relacionadas con ensayos clínicos (véase la parte III, p. 24).

6.3. Dificultades y soluciones relativas a la ejecución de la Directiva

Muchos Estados miembros[60] no han tenido otras dificultades relacionadas con la ejecución de la Directiva. En la parte IV del informe, se tratan los aspectos relacionados con los organismos dirigidos genéticamente.

- Problemas relacionados con la adecuada clasificación de las utilizaciones confinadas

[59] «[E]l laboratorio [está] separado de otras zonas del mismo edificio» (anexo IV, cuadro I A, punto 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT y RO.

Finlandia indicó que la clasificación de los virus y cultivos celulares ha resultado problemática en algunas ocasiones, especialmente con patógenos atenuados, un problema con el que también se encontró Irlanda. Suecia declaró un problema a la hora de distinguir entre utilizaciones de MMG de tipo 1 y de tipo 2 que impliquen un vector de virus con replicación deficiente, mientras que Dinamarca mencionó que los usuarios a veces no tienen claro a qué tipo corresponde la actividad desarrollada en sus laboratorios, concretamente cuando trabajan con vectores de virus adenoasociados.

Algunos Estados miembros considerarían útil que la Comisión aclarase la clasificación de los organismos patógenos cuando su patogenicidad haya sido atenuada (Finlandia), que crease una lista de agentes biológicos conocidos según los riesgos y los tipos de utilizaciones confinadas (Croacia), y, en líneas más generales, una lista de cepas de laboratorio, animales de laboratorio y cultivares generalmente considerados seguros adoptada a escala de la UE, ya que suponen la mayoría de las actividades desarrolladas en las universidades y las instituciones de investigación (Bulgaria).

En lo que respecta a cuestiones complejas y casos en que la evaluación de riesgos no es clara, algunas autoridades competentes consultaron específicamente a su comité consultivo o a otras autoridades competentes en el marco de la Directiva para averiguar, por ejemplo, cómo se clasifican los vectores virales atenuados en otros Estados miembros. Irlanda consideró, como resultado de dichas consultas, que los vectores lentivirales atenuados deben clasificarse como MMG de tipo 2.

- Dificultades con las notificaciones

En lo que respecta a las notificaciones y la carga que conllevan, el Reino Unido estima que el tiempo empleado en revisar las actividades de tipo 2 de menor riesgo es desproporcionado debido a la cantidad de información que se exige y al volumen de notificaciones de tipo 2 recibidas (aproximadamente un 90 % de las notificaciones corresponden a utilizaciones de tipo 2). Por su parte, Suecia considera que el procedimiento de notificación de los tipos 1 y 2 tiene un valor limitado y que podría simplificarse la información exigida. Dos Estados miembros (Dinamarca e Irlanda) declaran problemas con las notificaciones de tipo 1, ya que el procedimiento lleva mucho tiempo, cuando dichas actividades no presentan ningún riesgo para el medio ambiente o dicho riesgo es insignificante.

La Comisión aclara que la Directiva no exige una notificación de las actividades sucesivas del tipo 1 (según el artículo 7, «[t]ras la notificación a que hace referencia el artículo 6, las utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente sin necesidad de ninguna otra notificación»).

Alemania y Eslovaquia informaron de dificultades con la notificación de utilizaciones confinadas de tipo 3 (manipulación e inactivación de los organismos, varias utilizaciones confinadas declaradas en una misma notificación). En el caso de las instalaciones que hayan sido objeto de una notificación previa para llevar a cabo una utilización confinada de tipo 3 o 4, Eslovaquia considera que el plazo de cuarenta y cinco días para que la autoridad competente comunique su decisión es demasiado breve [artículo 9, apartado 2, letra a)].

Para contribuir a una mejora de la situación, algunos Estados miembros modificaron sus procedimientos: en Irlanda, los usuarios ya no tienen que presentar informes anuales de

actividades de utilización confinada con MMG de tipo 1, mientras que el Reino Unido optimizó el sistema de notificaciones para emplear menos tiempo evaluando actividades de tipo 2. En cuanto a las acciones a nivel nacional, Dinamarca mencionó que las notificaciones de tipo 1 podrían eliminarse de la legislación danesa.

Irlanda y el Reino Unido propusieron armonizar los requisitos de notificación con la Directiva 2000/54/CE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo[61]: Irlanda propone la armonización de las actividades de utilización confinada de MMG de tipo 1, ya que la Directiva no exige la notificación de las actividades donde intervengan agentes biológicos del grupo 1; por su parte, el Reino Unido sugiere la armonización de las actividades de utilización confinada de tipo 2, ya que la Directiva únicamente exige que se notifique la primera utilización confinada de tipo 2 en cada una de las instalaciones. A partir de entonces, pueden realizarse utilizaciones confinadas sucesivas de tipo 2, una vez obtenida la aprobación de un comité de seguridad interno, sin necesidad de notificar a la autoridad competente nacional. Otra opción sería reducir al mínimo la información exigida para las notificaciones de tipo 2. Suecia también sugirió que se facilite menos información para las utilizaciones confinadas de los tipos 1 y 2. Además, señaló que la Directiva 2000/54/CE está en proceso de revisión, y se planteó si, en el caso de que se modifiquen algunas de las medidas de seguridad dispuestas en sus anexos V y VI, esto tendría algún efecto en las medidas de confinamiento dispuestas en el anexo IV de la Directiva.

Finlandia sugirió que se simplifiquen los requisitos de notificación del artículo 6 cuando el notificante cambie de instalaciones a menudo.

Por su parte, Eslovenia propuso que la inclusión de organismos seguros en la parte C del anexo II de la Directiva podría contribuir a reducir la extensión de las notificaciones, y el Reino Unido alude específicamente a la inclusión, por parte de la Comisión, de una lista de vectores inactivados de forma múltiple para utilizaciones confinadas de tipo 1, que permitiría definir mejor las utilizaciones confinadas de tipo 1 y 2 y minimizaría el grado de sobreclasificación.

- Otras cuestiones

Dos Estados miembros (Países Bajos y Finlandia) señalaron cuestiones relacionadas con los desinfectantes: la formulación de legislación en materia de sustancias químicas ha derivado en una situación en que hay pocos desinfectantes disponibles que sean eficaces contra los MMG patógenos. Los usuarios de los laboratorios tampoco están bien informados sobre cuáles son los desinfectantes adecuados disponibles para los MMG con los que trabajan, y en ocasiones utilizan desinfectantes (aún) no admitidos como biocidas para su uso en condiciones de laboratorio.
En este sentido, la Comisión señala que las autoridades competentes deben intervenir cuando comprueben que «los usuarios de los laboratorios tampoco están bien informados sobre cuáles son los desinfectantes adecuados disponibles para los MMG con los que trabajan, y en

[61] Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

ocasiones utilizan desinfectantes (aún) no admitidos como biocidas para su uso en condiciones de laboratorio».

Rumanía expresó la necesidad y prioridad de que exista una mayor orientación sobre la evaluación de riesgos de peces vivos modificados, organismos vivos modificados producidos mediante biología sintética, organismos vivos modificados que habiten en el suelo y aves vivas modificadas.

Por último, los Países Bajos encontraron diferencias entre la regulación relativa a los OMG y la regulación sobre los patógenos en estado natural, ya que la primera es más estricta que la segunda, lo que podría explicarse en parte por la ejecución de la legislación en los Países Bajos, pero también podría derivar de una falta de armonización a escala de la UE.

Algunos Estados miembros lograron resolver los problemas detectados durante el período del informe anterior, por ejemplo, solicitando el asesoramiento de sus organismos científicos consultivos o a expertos. Otros Estados miembros (Bulgaria, España, Lituania, Polonia y Eslovenia) informaron del desarrollo de actividades de comunicación para fomentar la concienciación e intercambiar buenas prácticas sobre las actividades de utilización confinada entre los usuarios, como la actualización de los documentos orientativos, la publicación de folletos con ejemplos de formularios de notificación o el contacto con otros expertos para intercambiar conocimientos y experiencias.

Italia, los Países Bajos y Finlandia consideran que diálogos o medidas a escala de la UE podrían resultar de utilidad, por ejemplo en lo que respecta a los desinfectantes, al igual que, en líneas más generales, una mejora de la cooperación entre las autoridades competentes nacionales, unos planteamientos armonizados en la UE (Italia) y más formación (Malta).

PARTE II: RESUMEN SOBRE LAS UTILIZACIONES CONFINADAS Y LAS INSTALACIONES

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al presente informe recoge información sobre las notificaciones y las modificaciones presentadas para las utilizaciones confinadas de MMG y el número de instalaciones y de utilizaciones confinadas de MMG declarado por cada Estado miembro. En el caso de aquellos Estados miembros que han ampliado el ámbito de aplicación de la Directiva para incluir la utilización confinada de animales y plantas modificados genéticamente[62], en dicho documento también se incluye información sobre el número de notificaciones de utilizaciones confinadas de OMG presentadas.

Cuadro 1: Resumen de los tipos autorizados de utilizaciones confinadas en los Estados miembros

Tipo de utilización	Número de Estados miembros	
Ninguna notificación	2	Grecia, Malta

[62] Todos, excepto EE, EL, IT, CY, LV, LU y RO.

Solo de tipo 1	2	Bulgaria, Letonia
Hasta el tipo 2	9	Dinamarca, Croacia, Chipre, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Rumanía, Eslovenia, Finlandia
Hasta el tipo 3	11	Bélgica, Chequia, Estonia, Irlanda, España, Italia, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Eslovaquia
Hasta el tipo 4	4	Alemania, Francia, Suecia, Reino Unido

Cabe señalar que algunos Estados miembros[63] no distinguen entre MMG, plantas modificadas genéticamente y animales modificados genéticamente en los procedimientos de notificación, de ahí que los datos declarados constituyan el total de utilizaciones confinadas de MMG y OMG.

La mayoría de los Estados miembros[64] que recibieron notificaciones relativas a plantas o animales modificados genéticamente no se encontraron con dificultades específicas al respecto. Aun así, Polonia manifestó dificultades en la evaluación de riesgos medioambientales, mientras que Suecia estima que podrían darse dificultades en el futuro a la hora de evaluar los riesgos, ya que no existe un sistema de clasificación de las utilizaciones confinadas de OMG, sino que la evaluación se realiza caso por caso.

PARTE III: MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN QUE CONTENGAN OMG O ESTÉN COMPUESTOS POR ESTOS ORGANISMOS

1. Notificaciones y autorizaciones de producción o administración

Once Estados miembros autorizan, en virtud de la Directiva, la producción y la administración de medicamentos en investigación de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos (Bélgica, Grecia[65], Francia, Italia, Luxemburgo[66], Malta[67], Austria, Polonia, Portugal, Finlandia y Reino Unido). Entre dichos países, solo en Bélgica, Francia, Italia, Portugal (únicamente para producción), Finlandia y Reino Unido hubo notificaciones y autorizaciones. La mayoría de ellas guardaban relación con medicamentos de terapia avanzada, fundamentalmente para utilizaciones confinadas de los tipos 1 y 2 (cuando la autoridad disponía de información específica).

La mayoría de estos Estados miembros[68] (salvo Malta y Polonia, además de Eslovenia[69]) también autorizan la producción y la administración de medicamentos en investigación para uso veterinario, si bien se notifican y autorizan muy pocos.

Otros Estados miembros autorizan, en virtud de la Directiva, solo la producción de medicamentos en investigación, pero no su administración: Bulgaria, Chequia, Alemania,

[63] DE, NL y UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK y UK.
[65] La producción se autorizó solo en 2018, mientras que entre 2014 y 2017 solo estaba autorizada la administración.
[66] La producción se autorizó solo entre 2014 y 2017.
[67] Solo en 2018.
[68] En el caso de Francia y Grecia, la administración estaba autorizada solo entre 2014 y 2017.
[69] Fabricación y administración solo en 2018.

España, Hungría y Rumanía para uso humano y veterinario, e Irlanda únicamente para uso humano. Un Estado miembro (Dinamarca) autoriza solo la administración de dichos productos (tanto para uso humano como veterinario), pero no su producción.
Por último, ocho Estados miembros no autorizan el uso de los productos en el marco de la Directiva ni para su producción ni para su administración (Estonia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Países Bajos, Eslovaquia y Suecia).

Cuadro 2: autorización de medicamentos en investigación en virtud de la Directiva, y número total de autorizaciones

	Uso humano		**Uso veterinario**	
	Producción	**Administración**	**Producción**	**Administración**
BE	Sí / 10	Sí / 66	Sí / 0**	Sí / 2
BG	Sí / 0	No	Sí* / 0	No
CZ	Sí / 0	No	Sí / 0	No
DE	Sí / Sin datos	No	Sí / Sin datos	No
DK	No	Sí / 12	No	Sí* / 0
EE	No	No	No	No
IE	Sí* / 0	No	No	No
EL	Sí* / 0	Sí* / 0	Sí / 0	Sí* / 0
ES	Sí*/ Sin datos	No	Sí*/ Sin datos	No
FR	Sí / 5	Sí / Sin datos	Sí / Sin datos	Sí* / Sin datos
HR	No	No	No	No
IT	Sí / 11	Sí / 51	Sí / 0	Sí / 0
CY	No	No	No	No
LV	No	No	No	No
LT	No	No	No	No
LU	Sí* / 0	Sí / 0	Sí / 0	Sí / 0
HU	Sí* / 0	No	Sí* / 10	No
MT	Sí* / 0	Sí* / 0	No	No
NL	No	No	No	No
AT	Sí / 0	Sí / 0**	Sí / Sin datos	Sí / Sin datos
PL	Sí / 0	Sí / 0	No	No
PT	Sí / 3	Sí / 0	Sí / 0	Sí / 0
RO	Sí* / 0	No	Sí* / 0	No
SI	No	No	Sí* / 0	Sí* / 0
SK	No	No	No	No
FI	Sí / 7	Sí / 13	Sí / 0	Sí / 0
SE	No	No	No	No
UK	Sí / Sin datos	Sí / Sin datos	Sí / Sin datos	Sí / 1

* Indica que la respuesta del Estado miembro fue «sí» en solo un período (o bien 2014-2017 o bien en 2018).
** Se presentaron algunas notificaciones, pero no se emitió ninguna autorización.
Sin datos: indeterminado.

2. Dificultades relativas a las actividades de producción

La mayoría de los Estados miembros informan de que no se han encontrado dificultades específicas (o esto no resulta relevante, puesto que esta actividad no se lleva a cabo) para establecer disposiciones de desarrollo de la Directiva para la producción de medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos para uso humano y veterinario.

Bélgica señaló que, en algunos casos, la producción de medicamentos en investigación se ha llevado a cabo en otro país y se plantea hasta qué punto deben comprobarse todos los datos.

Varios Estados miembros (Bélgica, Alemania, Italia y Finlandia) mencionaron que puede haber varias autoridades (de control) diferentes implicadas en la evaluación de paquetes de datos, la autorización y el control de la actividad/las instalaciones, y que esto puede plantear dificultades. Se sugiere (Finlandia) que se aporten aclaraciones sobre la interacción de las utilizaciones confinadas, las prácticas correctas de fabricación, la salud y seguridad en el trabajo (protección de los trabajadores a la exposición a agentes biológicos) y el Reglamento de la UE sobre el acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios[70] a fin de evitar una carga normativa innecesaria para los operadores y las autoridades involucrados.

En cuanto al uso veterinario, en caso de que existan dificultades, no difieren de aquellas declaradas para el uso humano; únicamente Finlandia señala que resulta más difícil encontrar expertos nacionales en la evaluación de riesgos para el uso veterinario y sugiere que se cree una red de expertos a la que puedan recurrir las autoridades competentes cuando resulte necesario.

Algunos Estados miembros (Bélgica, Italia y Polonia) propusieron que se intensifiquen la colaboración y el intercambio de información entre los Estados miembros y entre los expertos que participen en la evaluación de los distintos aspectos de los medicamentos (seguridad, bioseguridad, calidad).

3. Dificultades relativas a las actividades de administración

En cuanto a la administración de medicamentos en investigación de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, Finlandia e Italia declaran que la presentación de notificaciones en el caso de ensayos clínicos multicéntricos plantea dificultades. El concepto de «notificante» (la empresa que desarrolla el producto, la organización de investigación por contrato, el hospital, etc.) no siempre está claro, y es necesario que las distintas partes implicadas faciliten más información para completar la notificación. Además, Finlandia señala que pueden surgir dificultades derivadas de la interacción entre las distintas normativas relativas a los OMG, los medicamentos, la seguridad en el lugar de trabajo, el tratamiento de residuos y los derechos del paciente.

Bélgica, Bulgaria, España, Francia, Italia, Hungría, Portugal, Rumanía, Finlandia y Suecia[71] subrayan la dificultad de distinguir la utilización confinada y la liberación intencional para

[70] Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

[71] España y Suecia regulan los ensayos clínicos con OMG como actividades de liberación intencional. En Bélgica, en función de las características y la forma de administración del medicamento, es posible que los ensayos clínicos con medicamentos basados en OMG de uso humano no requieran una autorización en el marco de la Directiva sobre la liberación intencional de organismos modificados genéticamente. Bulgaria y Portugal

ensayos clínicos con OMG, y el hecho de que los Estados miembros tengan interpretaciones y planteamientos diferentes. Esto genera dificultades para las autoridades competentes, así como para las empresas y los usuarios, concretamente en el caso de ensayos clínicos en varios países (por tanto, con distintos requisitos).

Por ejemplo, en el caso de España no está claro si las instalaciones donde se manipulan o almacenan los OMG deben notificarse a efectos de las actividades de utilización confinada. En Suecia, solo deben notificarse como utilizaciones confinadas las preparaciones y el análisis de muestras, y esto puede generar confusión entre los usuarios (qué parte de una actividad constituye una utilización confinada y cuál no). En el caso de Bulgaria, no está claro cómo deben aplicarse las disposiciones de la Directiva cuando se administran MMG en el hospital durante un ensayo clínico, pero los pacientes no permanecen en condiciones de confinamiento durante el desarrollo del ensayo clínico.

Italia también encuentra dificultades a la hora de determinar los casos pertinentes para los cuales debe presentarse una evaluación de riesgos mediante una notificación y para cuáles no, en el caso de que un medicamento utilizado en el ensayo clínico haya obtenido una autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado de la EMA. En estos casos, los riesgos que deben tenerse en consideración para un nuevo ensayo clínico podrían no ser los mismos que aquellos que se evaluaron a la hora de obtener la autorización de comercialización. La autoridad competente italiana debe evaluar este último aspecto caso por caso.

La Comisión especifica que las aclaraciones relativas a la autorización conforme al marco relativo a los OMG en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que dispongan de una autorización de comercialización se hacen constar en el documento *Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions* («Medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos: la interacción entre la legislación de la UE sobre los medicamentos y los OMG; preguntas frecuentes»)[72].

En lo que respecta a la administración de medicamentos en investigación de uso veterinario que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, otros comentarios específicos hacen referencia a la dificultad a la hora de evaluar si las notificaciones hacen referencia a ensayos clínicos o a investigación y desarrollo (Bélgica), así como al hecho de que los métodos de gestión de los riesgos planteen dificultades si los sujetos de las pruebas son mascotas o animales de compañía (Finlandia). Suecia informa de que una dificultad en el futuro podría ser el desarrollo de un ensayo clínico con animales enjaulados.

Se han implantado algunas soluciones a nivel nacional. En Suecia, las autoridades competentes correspondientes colaboran para ayudar a los usuarios. Cuando no está claro el marco que se debe seguir, Bélgica recomienda a los solicitantes que pidan ayuda a la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de presentar la solicitud de ensayo clínico. Asimismo, la autoridad competente, en colaboración con la Agencia Federal Belga de Medicamentos, está elaborando un documento orientativo cuyo objetivo es ayudar a los

definen el marco jurídico de los ensayos clínicos con OMG caso por caso, teniendo en cuenta la especificidad de cada ensayo clínico con OMG.

[72] Disponible en: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_es.

solicitantes a determinar los procedimientos normativos que deben seguir. Alemania informó de que, en marzo de 2015, se llegó a un acuerdo administrativo entre la autoridad federal y las autoridades competentes en lo que respecta a la distinción entre actividades de ingeniería genética en confinamiento y la aprobación de ensayos clínicos con OMG. En el Reino Unido, la autoridad competente está teniendo conversaciones con la entidad de control en materia de medicamentos para averiguar si existe alguna manera de optimizar los ensayos clínicos al tiempo que se cumplen todos los requisitos derivados de los distintos regímenes.

Sin embargo, varios Estados miembros hicieron hincapié en que el marco jurídico de los ensayos clínicos con MMG debe establecerse a escala de la UE. Francia y Portugal acogerían favorablemente aclaraciones sobre el marco legislativo aplicable. Por su parte, España desearía que existieran recomendaciones armonizadas para toda la UE a fin de aclarar si los ensayos clínicos deben llevarse a cabo ateniéndose al ámbito de aplicación de la Directiva y/o de la Directiva 2001/18/CE. Bulgaria, España, Italia y Portugal consideran que deben armonizarse los procedimientos de notificación y evaluación de los ensayos clínicos con MMG a escala de la UE (y, para Portugal, debe proporcionarse orientación a este respecto). Asimismo, Italia opina que debe mejorarse y simplificarse el procedimiento de notificación, lo que implica que se modifiquen la Directiva y la Directiva 2001/18/CE con disposiciones *ad hoc* centradas en los ensayos clínicos en los que se administren medicamentos en investigación. Por último, Italia considera que un planteamiento a escala de la UE permitiría a la Comisión y a los Estados miembros informar sobre los ensayos clínicos autorizados en el marco de la Directiva, así como publicar la información pertinente en el sitio web de la Comisión.

Bulgaria, Italia, Finlandia y el Reino Unido esperan que el grupo de trabajo *ad hoc* sobre la interacción entre la legislación en materia de OMG y la legislación en materia de medicamentos aclare la situación de los ensayos clínicos con MMG, facilitando para ello mejor información y orientación sobre la evaluación de riesgos de determinados tipos de vectores, etc.

Dicho grupo de trabajo se creó a petición de las autoridades competentes y las partes interesadas de los Estados miembros para abordar una serie de problemas relacionados con la interacción entre la legislación en materia de OMG y la legislación en materia de medicamentos, con el objetivo de buscar formas prácticas de solucionar los problemas detectados en el marco reglamentario existente.

Finlandia también sugiere que se examine si la producción de medicamentos basados en OMG y los ensayos clínicos deberían separarse, desde el punto de vista jurídico, de las Directivas en materia de OMG.

PARTE IV: ORGANISMOS DIRIGIDOS GENÉTICAMENTE

1. Notificaciones y medidas adoptadas relativas a los organismos dirigidos genéticamente

Tres Estados miembros (Alemania, Francia[73] e Italia) declararon la recepción de notificaciones de organismos dirigidos genéticamente[74] presentadas en el marco de su

[73] Francia no facilitó información adicional sobre las notificaciones recibidas.

legislación sobre utilizaciones confinadas: sobre *Drosophila melanogaster* para una investigación básica (tipo 1; Alemania), y sobre *Anopheles gambia* y *Anopheles arabiensis* para el desarrollo de mosquitos modificados genéticamente para el control de la malaria (tipo 2; Italia).

Asimismo, algunos Estados miembros (Alemania, Francia[75], Países Bajos, Suecia y Reino Unido) adoptaron medidas relativas a los organismos dirigidos genéticamente en el marco de la Directiva, solicitando la participación de su consejo consultivo para obtener asesoramiento científico o modificando sus procedimientos.

Más concretamente, Alemania solicitó asesoramiento a su consejo consultivo, que emitió una declaración por la cual las actividades que generan organismos dirigidos genéticamente se clasifican como de tipo 2. El consejo consultivo realizará recomendaciones de medidas de seguridad específicas tras evaluar cada caso individualmente. Alemania también facilitó detalles sobre las medidas de confinamiento específicas adoptadas para la utilización confinada de *Drosophila* dirigida genéticamente para evitar su fuga.

Los Países Bajos modificaron su legislación sobre la utilización confinada de OMG, de modo que ahora exige un permiso para todas las solicitudes de organismos dirigidos genéticamente, en lugar de una notificación. Su legislación nacional permite la imposición de medidas de confinamiento específicas además de las generales, o como alternativa a estas.

Suecia distingue la utilización confinada de los organismos dirigidos genéticamente según el tipo de organismo. Si un MMG fuera a ser modificado mediante un mecanismo de impulso genético, debe considerarse al menos de tipo 2, con una evaluación de riesgos específica (centrada en los riesgos en caso de liberación involuntaria del MMG). En el caso de los animales modificados genéticamente, el formulario de notificación se modificará si hay futuras notificaciones relativas a animales dirigidos genéticamente.

La autoridad competente del Reino Unido emitió orientaciones sobre la edición genómica y el impulso genético (elaboradas por su comité consultivo) para aconsejar a los usuarios sobre las configuraciones de CRISPR Cas9 que podrían plantear problemas.

2. Posibles dificultades relativas a la utilización confinada de organismos dirigidos genéticamente

Diversos Estados miembros informaron de que su experiencia con la utilización confinada de organismos dirigidos genéticamente es relativamente limitada, y algunos anticipan posibles dificultades.

En primer lugar, en lo que respecta al ámbito de aplicación de la Directiva, Bulgaria, Italia, Finlandia, Suecia y Reino Unido señalaron que, probablemente, la gran mayoría de los posibles organismos dirigidos genéticamente sean animales (insectos y roedores) y plantas. Por tanto, se encontrarían fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, que cubre

[74] A los efectos del presente informe, se entiende por «impulso genético» aquel sistema de herencia sesgada en el que se incrementa la capacidad de un elemento genético de pasar de un progenitor a su descendencia por reproducción sexual.
[75] Francia no facilitó información adicional sobre las medidas adoptadas.

únicamente los MMG, y no precisarían de notificación[76]. Suecia opina que el problema sería más pertinente en relación con la Directiva 2001/18/CE (puesto que los impulsos genéticos se utilizan en organismos eucariotas).

El Reino Unido explicó que resulta complicado regular los organismos dirigidos genéticamente en el marco de la Directiva, incluso si las plantas y los animales modificados genéticamente están incluidos en la legislación nacional (como ocurre en otros muchos Estados miembros), porque no hay requisitos de notificación de la actividad (o del tipo de labor) aplicables a los animales y las plantas modificados genéticamente. Para Finlandia, podrían hacer disposiciones normativas adicionales para los Estados miembros cuya legislación nacional en materia de utilizaciones confinadas únicamente regula los MMG, mientras que Bulgaria considera que está pendiente la armonización de los requisitos para las utilizaciones confinadas de organismos dirigidos genéticamente que no sean microorganismos.

En cuanto a la evaluación y gestión de riesgos con respecto a dichos organismos, Bélgica, Bulgaria, Irlanda, Italia, Lituania, Países Bajos, Rumanía, Finlandia y Suecia prevén posibles dificultades, concretamente en la evaluación de riesgos medioambientales, una correcta clasificación y la adopción de medidas de confinamiento apropiadas.

Italia manifestó dificultades debido a que la Directiva no establece disposiciones específicas para la utilización confinada de los organismos dirigidos genéticamente. Los Países Bajos también subrayaron que el sistema de clasificación de la Directiva y las medidas de confinamiento correspondientes se centran en la patogenicidad de los MMG, mientras que la biología de los organismos dirigidos genéticamente podría precisar de unas medidas de confinamiento distintas. Bélgica señaló, en particular, que deben tenerse en cuenta las características específicas de los organismos dirigidos genéticamente, como la rápida propagación de la modificación a través de varias generaciones de organismos objetivo y no objetivo, así como los posibles riesgos para el medio ambiente (si bien los organismos dirigidos genéticamente, en general, no serán patógenos).

Algunos Estados miembros subrayaron la importancia de un planteamiento basado en el análisis caso por caso, y más aún a la vista de que los distintos grupos de organismos dirigidos genéticamente tienen distintas características reproductivas y ecológicas (Bélgica, Bulgaria, Italia).

Finlandia también apuntó que, si el usuario ya tiene una notificación existente de una utilización de tipo 1, podría comenzar una nueva actividad de tipo 1 sin presentar una nueva notificación, y si el usuario ha clasificado el organismo dirigido genéticamente como de tipo 1 en la evaluación de riesgos, la autoridad competente no sería informada de dicha actividad con un organismo dirigido genéticamente hasta que se realice una inspección de las instalaciones.

Bélgica, Italia, Países Bajos y Suecia señalaron que deben plantearse algunas adaptaciones con respecto a los organismos dirigidos genéticamente (requisitos adicionales, un mayor nivel de confinamiento y medidas de control) a fin de garantizar que las actividades realizadas con dichos organismos puedan considerarse seguras para los humanos, los animales y el medio

[76] La Comisión señala que, si la legislación nacional de un Estado miembro se ha ampliado para incluir también los animales y plantas modificados genéticamente, será precisa una notificación.

ambiente. Aun así, para Bélgica y Suecia, una evaluación de riesgos adecuada (mediante un procedimiento de análisis caso por caso) permitirá detectar posibles riesgos con dichos MMG, y la Directiva sigue siendo adecuada para proteger el medio ambiente y a los trabajadores frente a las utilizaciones confinadas de microorganismos dirigidos genéticamente.

Bulgaria mencionó que podría resultar adecuado considerar inicialmente que todos los organismos dirigidos genéticamente supondrán un riesgo elevado para el medio ambiente, aplicando medidas de confinamiento estrictas. Dichas medidas deberían aplicar al menos dos estrategias de confinamiento adecuadas para el organismo modificado en concreto.

El Reino Unido subrayó que hay una falta de coherencia en el planteamiento por parte de los distintos Estados miembros en lo que respecta a las actividades con organismos dirigidos genéticamente.

En líneas más generales, varios Estados miembros (España, Francia, Italia, Lituania, Hungría, Países Bajos, Polonia y Finlandia) propusieron que se entablen diálogos e intercambios de información a escala de la UE sobre la experiencia y las actividades con organismos dirigidos genéticamente bajo utilización confinada. Dichos países acogerían favorablemente unas recomendaciones armonizadas para toda la UE sobre el procedimiento relativo a los organismos dirigidos genéticamente, incluida su notificación, la metodología de evaluación de riesgos, las medidas de confinamiento y los requisitos de control. Posiblemente, esto podría conllevar una modificación de la Directiva (Italia y Países Bajos).

Por último, Bulgaria y los Países Bajos mencionan que los organismos dirigidos genéticamente podrían cruzar las fronteras y, por tanto, para dichos países es importante que se establezcan mecanismos para una colaboración rápida y efectiva entre los Estados miembros en el caso de que sean liberados al medio ambiente, ya sea de forma intencional[77] o accidental. Los Países Bajos acogerían favorablemente orientaciones de la UE sobre cómo informar a los Estados miembros en el caso de que se produzcan un incidente de riesgo elevado relacionado con MMG u OMG, las cuales deberían aplicarse también a los organismos dirigidos genéticamente.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Los Estados miembros informaron a la Comisión de su experiencia con la Directiva durante el período 2014-2018. El presente informe ofrece un resumen de dichas aportaciones (disponibles en el anexo) y abarca los sistemas de notificación y aprobación, la evaluación de riesgos y la clasificación de las utilizaciones confinadas, los accidentes, las cuestiones relacionadas con las inspecciones y el cumplimiento, así como la aplicación de la sentencia del Tribunal sobre las nuevas técnicas de mutagénesis, todo ello en lo que respecta a la utilización confinada de MMG.

Asimismo, al presente informe se añaden también algunas aclaraciones de la Comisión en respuesta a los comentarios de los Estados miembros.

Cabe señalar que la gran mayoría de los Estados miembros ha ampliado el ámbito de aplicación de su legislación de transposición para incluir la utilización confinada de plantas y

[77] La Comisión señala que, en el caso de liberación intencional de OMG, se aplica la Directiva 2001/18/CE.

animales modificados genéticamente; además, en algunos países, dicha legislación de transposición es más estricta que la Directiva (notificaciones de utilizaciones confinadas de tipo 1, inactivación de residuos para todos los tipos).

Un número reducido de Estados miembros informó de cambios relativos al sistema de notificación y aprobación con respecto al período 2009-2014. Durante el período 2014-2018, la mayoría de los Estados miembros tramitaron las notificaciones dentro del plazo fijado. Cuando se produjeron demoras, normalmente afectaron a menos de un 15 % de las notificaciones evaluadas, y los Estados miembros tomaron medidas para reducir y evitar dichas demoras. No obstante, muchos señalaron una mayor complejidad en las notificaciones, lo que prolonga el plazo de tramitación. Los Estados miembros informaron de dificultades relativas a la calidad y la exhaustividad de las notificaciones presentadas, así como problemas en relación con las definiciones de la Directiva y la correcta clasificación de las utilizaciones confinadas. También hicieron hincapié en la carga administrativa del sistema de notificaciones. Algunos Estados miembros sugirieron cambios en la Directiva, por ejemplo, una revisión de la definición de «modificación genética» en la Directiva, o una modificación de los requisitos de notificación para las utilizaciones confinadas de los tipos 1 y 2.

En lo que respecta a los residuos derivados de las actividades de utilización confinada, en algunos Estados miembros se reciclan después de su inactivación. Los procedimientos de inspección implantados por los Estados miembros incluyeron inspecciones regulares para evaluar, concretamente, el cumplimiento de la Directiva, que la clasificación de la evaluación de riesgos fuera correcta y la eficacia del nivel de confinamiento correspondiente. El número de inspecciones efectuadas durante el período del informe varía en función del Estado miembro, de un 10 a un 100 % de las instalaciones controladas. Muy pocos Estados miembros notificaron accidentes, si bien algunos declararon incidentes. En general, cuando se llevan a cabo consultas públicas, no hay respuestas. En varios Estados miembros, la información sobre las instalaciones para utilizaciones confinadas de OMG y MMG se mantiene actualizada y está disponible a través de internet.

Los informes nacionales inciden en una mayor comunicación entre los usuarios y las autoridades competentes a fin de mejorar la concienciación e intercambiar buenas prácticas sobre las actividades de utilización confinada entre los usuarios.

Mientras que diversos Estados miembros informaron de que no existieron dificultades concretas relativas a la interpretación de la Directiva, aquellos que manifestaron problemas a menudo aludieron a dificultades con la definición de los MMG o los OMG en el contexto de las nuevas técnicas genómicas y de la biología sintética.
Los Estados miembros están recibiendo notificaciones de utilizaciones confinadas de MMG/OMG obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis. En lo que respecta al impacto de la sentencia del Tribunal sobre las nuevas técnicas de mutagénesis, diversos países informaron de que no tiene impacto alguno, ya que las evaluaciones y la gestión de los riesgos de las utilizaciones confinadas de MMG y OMG obtenidas mediante nuevas técnicas se llevan a cabo del mismo modo que con cualquier otro OMG. Por otro lado, algunos Estados miembros mencionaron dificultades a la hora de aplicar y velar por el cumplimiento de la legislación en materia de utilización confinada de los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas debido a su detección e identificación, así como a la dificultad a la hora de distinguirlos de los organismos obtenidos mediante mutagénesis clásica o de forma natural. Algunos Estados miembros señalaron cierta inseguridad jurídica con respecto a la aplicación de la Directiva teniendo en cuenta la sentencia del Tribunal.

También existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la producción y la administración de medicamentos en investigación para uso humano o veterinario que contienen OMG o están compuestos por estos organismos. Mientras que algunos Estados miembros autorizan una de las actividades (producción/administración) o ambas en el marco de la Directiva, otros no lo hacen. La dificultad para distinguir una utilización confinada y una liberación intencional para ensayos clínicos con OMG, y el hecho de que los Estados miembros apliquen interpretaciones y planteamientos distintos, genera dificultades para las autoridades competentes, así como para las empresas y los usuarios.

Varios Estados miembros subrayaron que las cuestiones relacionadas con el marco jurídico de los ensayos clínicos con MMG deben abordarse a nivel de la UE, y algunos esperan que el grupo de trabajo *ad hoc* sobre la interacción entre la legislación en materia de OMG y la legislación en materia de medicamentos aclare la situación de los ensayos clínicos con MMG, facilitando para ello mejor información y orientación sobre la evaluación de riesgos de determinados tipos de vectores, etc.

En lo que respecta a los organismos dirigidos genéticamente, solo un número reducido de Estados miembros declaró que se habían presentado notificaciones en el marco de su legislación en materia de utilizaciones confinadas, con fines de investigación básica o para el desarrollo de mosquitos modificados genéticamente para el control de la malaria. Algunos Estados miembros adoptaron medidas relativas a los organismos dirigidos genéticamente en el marco de la Directiva, solicitando la participación de su consejo consultivo para obtener asesoramiento científico o mediante la modificación de sus procedimientos. Varios Estados miembros previeron posibles dificultades, concretamente en la evaluación de riesgos medioambientales de los organismos dirigidos genéticamente, su correcta clasificación y las medidas de confinamiento adecuadas a este respecto. Algunos señalaron dificultades a la hora de regular los organismos dirigidos genéticamente en el marco de la Directiva, incluso en aquellos casos en que la legislación de transposición nacional se ha ampliado para que incluya animales y plantas modificados genéticamente.

Para algunos Estados miembros, podrían hacer falta disposiciones normativas adicionales o una mayor armonización entre los Estados miembros, concretamente para aquellos que únicamente regulan los MMG en su legislación nacional sobre utilizaciones confinadas. Algunos Estados miembros consideran que el intercambio de información sobre experiencias y actividades con organismos dirigidos genéticamente en condiciones de utilización confinada podría resultar útil. Dichos países acogerían favorablemente unas recomendaciones armonizadas para toda la UE sobre el procedimiento relativo a los organismos dirigidos genéticamente, incluida su notificación, la metodología de evaluación de riesgos, las medidas de confinamiento y los requisitos de control.

En líneas generales, es necesario mejorar la cooperación entre las autoridades competentes nacionales, así como adoptar enfoques armonizados a escala de la UE en lo que respecta a la interpretación y la ejecución de la Directiva.