COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO

sobre a experiência dos Estados-Membros no domínio da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados para o período 2019 – 2021

Índice

INTRODUÇÃO 2

PARTE I: APLICAÇÃO GERAL DA DIRETIVA 4

1. Sistemas de notificação e aprovação (e alterações pertinentes) 4
2. Eliminação de resíduos 5
3. Inspeções e problemas relativos ao controlo do cumprimento 5
4. Acidentes 8
5. Informação e consulta do público 8
6. Interpretação da Diretiva 9
7. Panorâmica das utilizações confinadas e instalações 10

PARTE II: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS QUE CONTÊM OU SÃO CONSTITUÍDOS POR OGM 12

PARTE III: ORGANISMOS MODIFICADOS POR GENÉTICA DIRIGIDA 14

CONCLUSÕES 16

Relatório sobre a experiência dos Estados-Membros no domínio da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados para o período 2019 – 2021

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

INTRODUÇÃO

A Diretiva 2009/41/CE («Diretiva») prevê que, de três em três anos, os Estados-Membros enviem à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da Diretiva[2] e que a Comissão publique um resumo desses relatórios[3]. A Comissão publicou até à data cinco relatórios nos termos da Diretiva ou da anterior Diretiva 90/219/CEE do Conselho[4] relativos aos períodos de 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 e 2014-2018[5].

O presente relatório abrange o período compreendido entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021 e baseia-se nos relatórios individuais de 26 Estados-Membros[6] e de dois Estados da EFTA membros do EEE[7].

Os relatórios nacionais baseiam-se num questionário elaborado pelos serviços da Comissão sobre a experiência dos Estados-Membros com a aplicação geral da Diretiva, nomeadamente os seus sistemas de notificação e aprovação, as atividades de inspeção e de controlo do cumprimento, as medidas de eliminação de resíduos, os acidentes, a consulta do público e uma panorâmica das utilizações confinadas e instalações de MGM autorizadas nos seus territórios.

A Diretiva não regula a utilização confinada dos OGM que não sejam MGM, por exemplo, as plantas e animais geneticamente modificados[8]. No entanto, a legislação nacional pertinente de vários Estados-Membros regula igualmente a utilização confinada dos OGM. Por conseguinte, a Comissão alargou o âmbito do seu questionário a fim de permitir que os

---

[1] Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).
[2] Artigo 17.º, n.º 2.
[3] Artigo 17.º, n.º 3.
[4] Diretiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 1).
[5] Os relatórios estão disponíveis nesta página Web da Comissão Europeia.
[6] Malta não apresentou o relatório nacional.
[7] O anexo XX do Acordo sobre o EEE (que enumera, entre outros, a legislação da UE em matéria de OGM aplicável nos termos desse Acordo) prevê que *«[p]ara efeitos do presente Anexo, e sem prejuízo do disposto no Protocolo n.º 1, a expressão "Estado(s)-Membro(s)" constante dos atos adiante referidos, inclui, além do sentido que lhe é atribuído nos respetivos atos comunitários, (...) a Islândia, o Listenstaine, a Noruega (...)»*. Por conseguinte, a referência aos «Estados-Membros» no presente documento inclui igualmente os Estados da EFTA membros do EEE que responderam ao questionário (Noruega e Islândia).
[8] O artigo 2.º, n.º 4, segundo travessão, da Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM exclui da definição de «colocação no mercado» *«a disponibilização de OGM que não sejam os microrganismos referidos no primeiro travessão, a utilizar exclusivamente em atividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança; essas medidas devem ser baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos na Diretiva 90/219/CEE»*.

Estados-Membros partilhem a sua experiência, boas práticas e dificuldades encontradas no que diz respeito à regulamentação desses organismos.

O relatório centra-se nas alterações em relação a relatórios anteriores e destaca novas questões e dificuldades de aplicação mencionadas pelos Estados-Membros, bem como as soluções para elas encontradas. O relatório apresenta ainda, nas conclusões, os pontos de vista da Comissão relativos a algumas das questões mencionadas pelos Estados-Membros no que se refere à aplicação da Diretiva.

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

Nem a Comissão Europeia nem qualquer pessoa que atue em seu nome são responsáveis pelo conteúdo das informações e pela sua utilização.

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

PARTE I: APLICAÇÃO GERAL DA DIRETIVA

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

Não foram comunicadas alterações importantes desde o último período de referência no que diz respeito às autoridades competentes responsáveis pela aplicação da legislação nacional ou à própria legislação.

A Alemanha comunicou alterações da legislação nacional a fim tornar extensivo o seu sistema de notificação e aprovação aos organismos modificados por genética dirigida e manter atualizado o nível de especialização académica e de conhecimentos dos responsáveis pela biossegurança e dos chefes de projeto.

A França preparou novos formulários de pedido, que incluem uma secção dedicada às novas técnicas genómicas. Antes da publicação dos novos formulários, as autoridades francesas apoiaram os requerentes no preenchimento dos formulários de pedido no que diz respeito às utilizações confinadas de OGM obtidos por meio dessas técnicas.

Alguns Estados-Membros comunicaram dificuldades com o processo de notificação e aprovação. Essas dificuldades dizem respeito aos prazos para o tratamento das notificações e o seguimento dos procedimentos administrativos, bem como à complexidade de algumas notificações.

A Áustria comunicou dificuldades que dizem respeito ao tratamento atempado de uma notificação específica que exigiu a avaliação de uma tecnologia de micro-ondas para a inativação de resíduos de utilizações confinadas da classe 2. Esta notificação exigiu uma avaliação dos riscos morosa e a colaboração com o comité científico nacional antes da sua aprovação.

A Eslovénia comunicou um aumento da carga de trabalho, em especial no que se refere às notificações da classe de biossegurança 2, devido a um maior número de notificações, que quase duplicou, bem como à pandemia de COVID-19, uma vez que muitas instituições de investigação iniciaram projetos de investigação sobre o vírus SARS-CoV-2. Estes desenvolvimentos, juntamente com a morosidade dos procedimentos administrativos do comité científico nacional, conduziram a atrasos no tratamento das notificações.

A Itália destacou a necessidade de ferramentas digitais adequadas a fim de reduzir a carga de trabalho do pessoal, tendo apresentado um exemplo de um projeto de colaboração entre os organismos de supervisão e segurança, as instituições de investigação e os hospitais, com o objetivo de aprofundar os conhecimentos e as competências em matéria de prevenção dos riscos e a proteção da saúde e do ambiente no que se refere à utilização confinada de MGM[9].

A Dinamarca mencionou a presença de genes marcadores de resistência a antibióticos como sendo uma dificuldade para o processo de aprovação e para os esforços das autoridades na eliminação progressiva das estirpes de OGM que contêm esses genes utilizadas para produzir medicamentos. A autoridade competente está atualmente a estabelecer diferentes critérios para a aprovação da presença destes tipos de genes, entre os quais a identificação do antibiótico para o qual o gene confere resistência, conforme categorizado pela Agência Europeia de Medicamentos.

[9] A ferramenta para a criação da rede é o sítio Web www.biotechsafety.org

2. Eliminação de resíduos

Em geral, a maioria dos Estados-Membros não comunicou alterações nem dificuldades em matéria de gestão de resíduos durante o período de referência.

A Bélgica comunicou informações sobre um novo regulamento em matéria de resíduos ao nível regional (Região de Bruxelas-Capital).

A Alemanha comunicou uma alteração da legislação nacional que clarifica as regras relativas ao transporte interno de resíduos de OGM. Em especial, é agora exigido, a partir do nível de segurança 1, que o transporte destes resíduos seja efetuado em recipientes rotulados, selados e inquebráveis que possam ser desinfetados.

A Áustria e a Finlândia comunicaram dificuldades na avaliação de métodos alternativos de inativação dos MGM.

A Áustria comunicou que estão a decorrer debates sobre a utilização de um sistema de inativação de resíduos por micro-ondas como alternativa à autoclavagem na inativação dos resíduos de OGM da classe 2, com exceção de determinados tipos de vírus e níveis de biossegurança.

A Áustria considerou que seriam úteis orientações gerais da UE ou uma lista de controlo oficial dos requisitos a fim de facilitar os processos futuros de avaliação e aprovação de métodos alternativos de inativação. A título de exemplo, estas orientações poderiam incluir uma lista de parâmetros de inativação com base nos quais qualquer novo método de inativação seria validado (parâmetros de ensaio, organismos de ensaio para diferentes níveis de biossegurança e grupos de organismos, se é necessária uma comparação direta com o método de autoclavagem padrão, etc.).

A Finlândia comunicou que apenas alguns institutos de investigação estão dispostos a manter instalações de autoclavagem *in situ* devido aos seus custos e problemas em matéria de saúde no trabalho. Além disso, a Finlândia e a Alemanha observaram que os operadores encontram no mercado menos desinfetantes adequados para a inativação química dos seus MGM. Por conseguinte, a maioria dos operadores prefere enviar os seus resíduos de MGM para instalações de incineração municipais, existindo, no entanto, dificuldades com os requisitos de embalagem e de transporte de resíduos (rotulagem, classificação, etc.). A Finlândia considerou que os requisitos pertinentes da UE são muito complexos e ambíguos no que diz respeito aos MGM não infecciosos que não são agentes patogénicos. A autoridade competente está a resolver esta questão com a prestação de aconselhamento caso a caso aos operadores, tendo em conta os diferentes requisitos por setor.

Além disso, a Finlândia comunicou informações sobre a sua experiência com a compostagem conjunta de resíduos de fermentação microbiana de classe 1 com outros biorresíduos, o que exigiu estudos sobre a sobrevivência de MGM e a monitorização do processo de compostagem a fim de confirmar o seu eficaz funcionamento e a não sobrevivência dos MGM.

3. Inspeções e problemas relativos ao controlo do cumprimento

A maioria dos Estados-Membros não comunicou quaisquer alterações nas suas atividades de inspeção e controlo do cumprimento.

A Bélgica, a República Checa, a Dinamarca, a Alemanha, a Espanha, a Finlândia, Portugal e a Noruega comunicaram alterações neste domínio, em vários casos devido à pandemia de COVID-19.

Esses Estados-Membros criaram ferramentas digitais e comunicaram uma utilização generalizada de instrumentos de vigilância à distância de atividades e instalações como, por exemplo, videoconferências com visitas virtuais, questionários, apresentação de fotografias, relatórios, gravações e protocolos de manutenção. No entanto, a Áustria e a Itália comunicaram a falta de ferramentas digitais fiáveis e adequadas para as inspeções à distância. Portugal adotou orientações para apoiar os inspetores.

Alguns Estados-Membros mencionaram a escassez de desinfetantes devido à pandemia de COVID-19.

No total, o número de inspeções variou entre os Estados-Membros, tendo abrangido entre 6 % e 100 % das instalações de utilização confinada.

Alguns países[10] não realizaram qualquer inspeção durante o período de referência, principalmente devido à não notificação de instalações/atividades de utilização confinada e, em alguns casos, devido à pandemia de COVID-19, em especial durante o período de confinamento[11].

Em geral, o impacto da pandemia de COVID-19 nas atividades de inspeção e controlo do cumprimento traduziu-se:

- numa diminuição do número de inspeções no local, em especial no que se refere às utilizações confinadas da classe 1 (Bélgica, Irlanda);

- em alterações na forma como as inspeções foram efetuadas em alguns Estados-Membros, tais como a transição para inspeções à distância ou híbridas (Alemanha, Finlândia); em muitos casos, as inspeções à distância centraram-se principalmente na manutenção de controlos da documentação obrigatória (República Checa);

- na aplicação de critérios baseados no risco durante as inspeções à distância, na alteração dos planos de inspeção (República Checa e Dinamarca).

Alguns Estados-Membros reconheceram a eficácia das inspeções à distância quando se trata de inspecionar laboratórios que realizam trabalhos de baixo risco. Além disso, as inspeções à distância poupam tempo aos inspetores, o que lhes permite dedicar mais tempo às avaliações das utilizações com maior risco para o ambiente e a saúde.

Os problemas mais frequentemente encontrados durante as inspeções, comunicados por alguns Estados-Membros[12], diziam respeito a insuficiências:

- no cumprimento das boas práticas de laboratório (BPL) no que se refere às instalações (p. ex., organização, inadequação ou deficiências em termos de equipamento de laboratório, rotulagem incorreta do equipamento laboratorial) ou aos utilizadores (p. ex., vestuário de proteção inadequado, falta de instruções, formação insuficiente);

[10] Itália, Grécia, Itália, Letónia e Portugal.
[11] Áustria e Espanha.
[12] França, Países Baixos, Eslovénia e Finlândia.

- nas medidas de biossegurança (p. ex., ausência de restrições de acesso às instalações onde se efetuam as utilizações confinadas, nível de proteção que não corresponde à classe de risco, métodos de higiene e desinfeção insuficientes) e nos procedimentos de controlo interno (p. ex., falta de um funcionário responsável pela biossegurança encarregado de aplicar corretamente as medidas de confinamento e de controlo em função da classe de risco);

- nos procedimentos administrativos (notificação tardia de alterações das pessoas responsáveis, não conservação de registos de formação do pessoal, não notificação de que já não se efetuam utilizações confinadas numa determinada instalação) e na gestão da documentação (p. ex., falta de documentação completa, atualizada e exata, registos incompletos do pessoal que trabalha nas instalações);

- na gestão de resíduos (métodos de inativação não validados);

- na notificação de atividades que envolvem a utilização de MGM (Irlanda).

A França mencionou dificuldades comunicadas pelos requerentes na apresentação das notificações para o nível de confinamento correto, no que diz respeito à avaliação dos riscos das utilizações confinadas de MGM das classes 2 e 3. Para ultrapassar estas dificuldades, a autoridade competente e o comité de peritos independentes elaboraram conjuntamente um documento de orientação sobre os princípios de avaliação dos riscos das utilizações confinadas de OGM (incluindo MGM).

Em termos de controlo do cumprimento, os Estados-Membros comunicaram as medidas tomadas. Quando as inspeções identificaram situações que exigiam ações corretivas, foram adotadas diferentes medidas (relatórios de inspeção, cartas, advertências, coimas, etc.) para voltar a colocar as utilizações em situação de cumprimento dentro de um determinado prazo. Sempre que o incumprimento fosse suscetível de resultar num risco acrescido para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, todas as atividades com MGM foram imediatamente interrompidas e os MGM destruídos. Para os problemas menores (p. ex., de documentação), as insuficiências foram corrigidas no momento da inspeção. Regra geral, os utilizadores aplicaram as ações corretivas solicitadas pelas autoridades dentro do prazo fixado e as autoridades competentes controlaram essas ações com inspeções de seguimento ou verificando a documentação atualizada.

Chipre mencionou que, desde 2018, existe apenas um instituto de investigação aprovado para a utilização confinada de MGM (que trabalha apenas com utilizações das classes 1 e 2) e salientou a necessidade de identificar e sensibilizar outras instalações (institutos, universidades, laboratórios, etc.) que possam, nos termos da Diretiva, ter obrigações neste domínio. Por este motivo, a autoridade competente publicou um boletim informativo e enviou cartas informativas a todos os operadores que potencialmente poderiam trabalhar com MGM, informando-os a respeito dos requisitos regulamentares. A autoridade competente sublinhou a necessidade de intensificar esta abordagem e de efetuar inspeções especializadas.

A Bélgica destacou os potenciais desafios relacionados com a (bio)prática «faça você mesmo», que visa conferir a todos os interessados em biotecnologia/biologia/ciências biomédicas a oportunidade de desenvolverem projetos de investigação (ciência aberta). Os desafios decorrem da dificuldade em assegurar a supervisão dessas atividades por profissionais ou autoridades competentes, em especial quando as pessoas concebem e realizam experiências com OGM em casa («biologia de garagem»), sem respeitar necessariamente a regulamentação e as normas de biossegurança. O serviço belga de biossegurança e biotecnologia (SBB) encontra-se atualmente a trabalhar com as autoridades

competentes sobre os potenciais desafios associados à aplicação da Diretiva no que se refere a esta prática.

4. Acidentes

Não foram comunicados quaisquer acidentes [de acordo com a definição de «acidente»[13] constante do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva].

Alguns Estados-Membros[14] comunicaram incidentes sem consequências para a saúde humana ou o ambiente. Por conseguinte, estes incidentes não foram comunicados à Comissão nem aos restantes Estados-Membros.

Esses incidentes envolveram utilizações confinadas das classes 1 e 2. A maioria dos incidentes ocorreu devido a erros humanos.

Os Estados-Membros que comunicaram incidentes mencionaram dispor de um sistema para lidar com essas situações que se baseia numa análise dos riscos a fim de instituir medidas corretivas e evitar novos incidentes no futuro. Os Estados-Membros em causa promoveram a participação de peritos e providenciaram recomendações e formação aos utilizadores. No âmbito das ações de seguimento, os operadores/utilizadores efetuaram análises dos riscos, foram elaborados relatórios de incidentes e foram enviados planos de ação às autoridades competentes a fim de suprimir qualquer risco.

Todas as entidades em que ocorreram incidentes efetuaram as adaptações necessárias para melhorar os aspetos processuais, a fim de evitar casos semelhantes no futuro, tais como a adaptação ou alteração dos seus procedimentos operacionais normalizados, a alteração da avaliação dos riscos e a prestação de formação ao pessoal.

5. Informação e consulta do público

Os Estados-Membros não comunicaram quaisquer alterações relativas à prestação de informações ao público sobre as utilizações confinadas de MGM desde o último período de referência.

A Alemanha comunicou adaptações efetuadas à sua legislação federal no que diz respeito à realização de consultas públicas durante a pandemia de COVID-19.

Na Hungria, foram levantadas questões sobre o tratamento de dados confidenciais. Foi criado um mecanismo de consulta entre a autoridade competente e os utilizadores, a fim de facilitar o processo de autorização e tratar dados confidenciais.

As consultas públicas diziam principalmente respeito às utilizações confinadas das classes 3 e 4.

Na maioria dos Estados-Membros, as consultas públicas são realizadas através de ferramentas em linha e o público raramente apresenta observações. Na Bélgica (Região da Flandres), o público é consultado no quadro dos pedidos de licença ambiental. As autoridades competentes tiverem em conta observações e objeções em cerca de 30 % das consultas públicas.

---

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

[14] Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Países Baixos e Finlândia.

6. Interpretação da Diretiva

Muitos Estados-Membros[15] não comunicaram quaisquer dificuldades específicas no que diz respeito à interpretação da Diretiva.

No entanto, alguns Estados-Membros[16] mencionaram dificuldades relacionadas com as definições da Diretiva, nomeadamente no contexto das novas técnicas genómicas e da biologia sintética, da correta classificação das utilizações confinadas e do estatuto jurídico de determinados produtos obtidos por meio das novas técnicas genómicas.

A Finlândia considerou que as definições constantes da Diretiva estão desatualizadas e têm constituído um problema grave, em especial no que diz respeito às novas técnicas genómicas e ao ambiente de investigação atual. Segundo a Finlândia, esta situação cria insegurança jurídica, uma vez que tanto os operadores como as autoridades têm, por vezes, dúvidas quanto à necessidade ou não de uma notificação.

Além disso, a Finlândia assinalou dificuldades na classificação das utilizações de vírus e culturas de células, especialmente nos casos em que a sua patogenicidade tenha sido reduzida, e comunicou a existência de diferentes pontos de vista sobre o estatuto jurídico dos microrganismos quando são introduzidos ácidos nucleicos na célula hospedeira de forma transitória, sem que estes sejam herdados pela descendência, e quando um organismo resultante de uma modificação genética é geneticamente idêntico a um organismo de tipo selvagem. A este respeito, solicitou a elaboração de orientações da Comissão que clarificassem estas questões.

Por último, tendo em conta que as equipas e instituições de investigação específicas, bem como as PME, mudam frequentemente de instalações, a Finlândia solicitou que se reconsiderassem os requisitos de notificação previstos no artigo 6.º da Diretiva, pelo menos no que diz respeito às utilizações da classe 1, a fim de reduzir os encargos administrativos.

A República Checa levantou questões sobre o estatuto jurídico de determinados produtos (p. ex., se as linhagens celulares, as amostras de tecidos ou os elementos subcelulares são abrangidos pela Diretiva).

Os Países Baixos comunicaram dificuldades na interpretação da definição de OGM no que diz respeito, por exemplo, aos replicões virais[17], e salientaram que os princípios gerais e as medidas específicas exigidos no anexo IV da Diretiva não puderam ser adequadamente aplicados a algumas atividades notificadas no que se refere, por exemplo, à produção de medicamentos de terapia avançada (MTA)[18] e vacinas.

Alguns Estados-Membros (República Checa, Países Baixos e Finlândia) salientaram que as definições de OGM/MGM deveriam ser atualizadas à luz da aplicação de novas técnicas de biologia molecular. A Finlândia sugeriu igualmente que se avaliassem as vantagens e desvantagens de uma regulamentação baseada na tecnologia em comparação com uma regulamentação baseada em características, quando se trata de técnicas em rápido desenvolvimento. Os Países Baixos consideraram necessário um debate sobre a interpretação da definição de OGM a nível da UE.

---

[15] Dinamarca, Estónia, Grécia, Chipre, Letónia, Lituânia, Polónia, Portugal, Eslováquia e Eslovénia.
[16] República Checa, Alemanha, Luxemburgo, Países Baixos e Finlândia.
[17] Um replicão viral consiste em material genético proveniente de um genoma viral, que se pode autorreplicar (produzir uma cópia idêntica de si mesmo).
[18] Os *MTA* são medicamentos para uso humano baseados em genes, tecidos ou células.

A França destacou as dificuldades na aplicação da Diretiva no que diz respeito à mutagénese aleatória *in vitro* na sequência da decisão do Conselho de Estado francês de 7.2.2020[19]. A França questionou igualmente se as técnicas e os organismos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/41/CE devem ser considerados idênticos aos abrangidos pela Diretiva 2001/18/CE.

A Alemanha observou que várias autoridades competentes dos Estados federais referiram a falta de clareza no que diz respeito à aplicação aos MGM do acórdão do Tribunal de Justiça da UE (TJUE) no processo C-528/16[20] relativo a organismos obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese. A Alemanha comunicou a realização de debates com os operadores, no decurso dos quais a definição de OGM deixou de ser clara no que se refere às técnicas recentemente desenvolvidas (como o CRISPR/Cas) e levantou questões sobre a classificação das atividades de produção de organismos de baixo risco, criados num sistema fechado, com recurso às novas técnicas genómicas.

A Bulgária, a Itália e a Suécia mencionaram a complexidade da distinção entre uma utilização confinada e uma libertação deliberada no que diz respeito aos ensaios clínicos com OGM/MGM, e a Espanha destacou as dificuldades causadas às autoridades competentes, às empresas e aos utilizadores pelas diferentes interpretações e abordagens dos Estados-Membros.

A Suécia mencionou os trabalhos em curso para esclarecer os requisitos nacionais relativos aos ensaios clínicos com MGM no que diz respeito ao transporte, armazenamento e preparação que precedem a administração dos medicamentos aos doentes (ou seja, participantes em ensaios clínicos).

A Irlanda sugeriu o alinhamento dos requisitos aplicáveis às utilizações da classe 1 com a Diretiva 2000/54/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho[21], uma vez que as utilizações da classe 1 envolvem geralmente estirpes com um longo historial de utilização segura, cujo risco é inexistente ou negligenciável. A Irlanda mencionou que a Diretiva 2000/54/CE não exige a notificação de atividades que envolvem agentes biológicos do grupo de risco 1, mas exige o cumprimento dos princípios de boa segurança e higiene no trabalho.

A Noruega inquiriu sobre qual o quadro regulamentar a aplicar no caso de utilizações que envolvem animais geneticamente modificados em diferentes fases de desenvolvimento animal, uma vez que os requisitos nacionais em matéria de animais geneticamente modificados não estão devidamente adaptados a esse caso e que os requisitos da Diretiva (incluindo em matéria de células em cultura) são frequentemente mais adequados.

7. Panorâmica das utilizações confinadas e instalações

Os relatórios nacionais dos Estados-Membros contêm informações sobre o número de notificações e alterações apresentadas para utilizações confinadas de MGM, o número de instalações e o número de utilizações confinadas de MGM comunicadas por cada Estado-Membro.

---

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

[20] Acórdão de 25.7.2018, processo C-528/16, *Confédération paysanne* e o. (ECLI:EU:C:2018:583).

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

Para os Estados-Membros que alargaram o âmbito de aplicação da legislação nacional à utilização confinada de animais e plantas geneticamente modificados[22], os relatórios nacionais dos Estados-Membros contêm igualmente informações sobre o número de notificações relativas às utilizações confinadas de OGM que não MGM.

Não existem alterações importantes do número ou tipo de notificações recebidas.

O número de notificações varia anualmente para alguns Estados-Membros. A tendência geral consiste numa diminuição lenta do número de notificações relativas à investigação no domínio da botânica e num aumento do número de investigações relacionadas com aplicações farmacêuticas/terapêuticas (Espanha e Finlândia).

A Finlândia mencionou o aumento do número de instalações importantes que prestam serviços em matéria de OGM a outros operadores (grupos de investigação ou empresas). O número de notificações do setor comercial manteve-se baixo em comparação com o setor da investigação fundamental. A grande maioria das notificações diz respeito à investigação biomédica e está relacionada com as atividades de investigação da classe 2.

No entanto, as notificações de utilizações da classe 3 aumentaram, estando algumas delas (durante o ano de 2020) relacionadas com o vírus SARS-CoV-2 (Espanha e Alemanha). A Alemanha mencionou que cerca de 30 % das atividades da classe 3 dizem respeito à investigação sobre o SARS-CoV-2. A Eslovénia e a França mencionaram ter quase duplicado o número de notificações durante o período de referência, em especial nas referentes às utilizações da classe 2, devido à pandemia de COVID-19, dado que muitas instituições de investigação deram início a investigações sobre o vírus SARS-CoV-2. A França salientou que, em 2020, durante a pandemia, o número de notificações aumentou 27,5 % em comparação com o ano anterior.

A Noruega comunicou um aumento das notificações de utilizações da classe 2 unicamente de MGM ou em combinação com animais geneticamente modificados, e mencionou um número estável de notificações provenientes da produção de OGM em grande escala, de ensaios clínicos com medicamentos derivados de OGM, de OGM utilizados na educação e da utilização de animais e plantas geneticamente modificados.

Alguns Estados-Membros observaram um aumento do número total de notificações, em especial em 2021, e mencionaram um aumento do número de linhagens geneticamente modificadas nos ensaios em animais.

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

Classe de utilização	**Número de EM**	
Sem notificações	1	Grécia
Apenas classe 1	3	Bulgária, Letónia, Roménia
Até à classe 2	7	Chipre (apenas classe 2), Croácia, Lituânia, Noruega, Eslovénia, Eslováquia e Islândia

22 Todos, exceto a Estónia, a Grécia, a Itália, Chipre, a Letónia, o Luxemburgo e a Roménia.

Até à classe 3	12	Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Espanha, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal e Finlândia
Até à classe 4	4	Alemanha, França, Suécia, Hungria

A maioria dos Estados-Membros que receberam notificações relativas a plantas ou animais[23] geneticamente modificados não enfrentou dificuldades específicas neste domínio.

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

Nenhum Estado-Membro, exceto a Lituânia e a Croácia, comunicou alterações no fabrico e na administração de medicamentos experimentais (ME) para uso humano e veterinário (quadro 2).

A Lituânia alterou a legislação nacional e os seus procedimentos de autorização de ensaios clínicos nos termos do Regulamento (CE) n.º 536/2014[24].

A Croácia emitiu orientações para a investigação clínica.

Quadro 2: Autorização de ME nos termos da Diretiva e número total de autorizações

	Uso humano		**Uso veterinário**	
	Fabrico	**Administração**	**Fabrico**	**Administração**
AT	Sim / 0	Sim / 0	Sim / N.D.	Sim / N.D.
BE	Sim / 11	Sim / 94	Sim / 0	Sim / 0
BG	Sim / 0	N.A.	N.A.	N.A.
CY	N.A.	N.A.	Não	N.A.
CZ	Sim / 1	N.A.	Sim / 0	N.A.
DE	Sim / N.D.	N.A.	Sim / N.D.	N.A.
DK	Sim / 0	Sim / 15	Sim / 0	Sim / N.D.
EE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
EL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
ES	Sim / 11	Sim / 8	Sim / N.D.	N.A.

[23] Bélgica, República Checa, Dinamarca, Irlanda, França, Croácia, Hungria, Países Baixos, Áustria, Portugal, Eslovénia e Eslováquia.
[24] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

FI	Sim / 6	Sim / 5	Sim / 0	Sim / 0
FR	Sim / 5	Sim / 0	Sim / N.D.	Sim / N.D.
HR	Sim / 2	Sim / 2	Não	Não
HU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
IE	Sim / 58	Não	Sim / 0	Não
IT	Sim / 72	Sim / 68	Sim / 0	Sim / 0
LT	N.A.	Sim / 3	N.A.	N.A.
LU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
LV	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
MT	Relatório não apresentado			
NL	Sim / N.D.	N.A.	Sim / N.D.	N.A.
PL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
PT	Sim / 2	N.A.	N.A.	N.A.
RO	Sim / 0	N.A.	Sim / 0	N.A.
SE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SI	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SK	Sim / 0	N.A.	Sim / 0	N.A.

N.D.: não determinado

N.A.: os ensaios clínicos com ME que contêm OGM não são regulamentados pela Diretiva.

A França e a Eslováquia comunicaram terem aplicado procedimentos acelerados para o tratamento de pedidos relacionados com a pandemia de COVID-19, em conformidade com a derrogação prevista no Regulamento (UE) 2020/1043[25], que se aplicava à avaliação dos riscos ambientais dos ME (não são exigidas avaliações dos riscos ambientais prévias para ensaios clínicos enquanto a COVID-19 for considerada uma pandemia pela OMS) e ao consentimento nos termos da Diretiva.

A Espanha constatou que foram realizados progressos significativos na articulação entre a legislação em matéria de OGM e a legislação em matéria de medicamentos e que seria desejável dar continuidade ao trabalho de harmonização e clarificar o quadro jurídico para os ensaios clínicos com OGM/MGM a nível da UE. A França salientou que, desde a

[25] Regulamento (UE) 2020/1043 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de julho de 2020 relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos (JO L 231 de 17.7.2020, p. 12).

implementação dos formulários de pedido comuns para os ME, a avaliação dos riscos ambientais melhorou consideravelmente, uma vez que as autoridades competentes exigiram apenas as informações pertinentes.

A Itália mencionou dificuldades de cooperação dos promotores, titulares de autorizações e utilizadores a fim de elaborar a notificação a apresentar às autoridades competentes, especialmente num caso de ensaios clínicos multicêntricos, e salientou que uma melhor cooperação com as restantes autoridades nacionais competentes permitiria obter mais dados e melhorar o sistema de monitorização. A Itália sublinhou a importância de uma abordagem harmonizada entre as autoridades competentes.

A Bélgica elaborou orientações práticas para ajudar os promotores de ensaios clínicos e os investigadores de ME a determinar os requisitos processuais a seguir no seu ensaio clínico com medicamentos derivados de OGM e mencionou que a Agência Federal do Medicamento e dos Produtos de Saúde também presta um aconselhamento preliminar relativo aos procedimentos legislativos que devem ser seguidos em matéria de biossegurança.

Alguns Estados-Membros (Espanha, França e Itália) apelaram a um consenso europeu relativo aos aspetos regulamentares dos ensaios clínicos e do acesso antecipado a novos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

PARTE III: ORGANISMOS MODIFICADOS POR GENÉTICA DIRIGIDA

Os organismos modificados por genética dirigida[26] (OMGD) não são abrangidos pela Diretiva a não ser que envolvam a utilização de microrganismos, tal como definidos na Diretiva**.** No entanto, os Estados-Membros foram convidados a fornecer informações, se for caso disso, sobre a sua experiência em matéria de regulamentação da utilização confinada de OMGD e as modalidades de aplicação da legislação nacional a este respeito, se for caso disso.

Apenas a Alemanha comunicou uma alteração da legislação nacional desde o último período de referência e observou que as disposições em matéria de OMGD foram incluídas no recentemente alterado regulamento relativo à segurança em matéria de engenharia genética («*Gentechnik-Sicherheitsverordnung*»). Às atividades com OMGD é inicialmente atribuído um nível de segurança da classe 3, que exige uma aprovação (autorização prévia) da autoridade competente antes daquelas poderem prosseguir (artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2009/41/CE). Um conselho consultivo participa numa avaliação caso a caso, sendo emitida nessa base a recomendação de medidas de segurança específicas. A autoridade competente pode igualmente atribuir outro nível de segurança às atividades, com base numa avaliação dos riscos. As medidas de segurança individuais são especificamente adaptadas ao organismo em causa.

Dois Estados-Membros (Itália e Países Baixos) comunicaram novas notificações relativas a OMGD recebidas nos termos das suas legislações em matéria de utilizações confinadas:

- relativa ao *Anopheles gambiae*, para o desenvolvimento de mosquitos geneticamente modificados para o controlo da malária e aos mosquitos *Aedes aegypti* e à *Drosophila suzukii* geneticamente modificados com

[26] Para efeitos do presente relatório, «genética dirigida» significa um sistema de hereditariedade com enviesamento que permite reforçar o potencial de transmissão de um elemento genético de um progenitor para os seus descendentes através da reprodução sexuada.

descendência de capacidade de reprodução reduzida (duas notificações da classe 2 – Itália);

- relativa ao nemátode *Caenorhabditis elegans*, com o objetivo de estudar a propagação de um elemento geneticamente dirigido («*gene drive*») e a possibilidade de contra este se desenvolver resistência (uma notificação da classe 2 – Países Baixos).

Estes Estados-Membros partilharam a sua experiência prática[27] em matéria de aplicação de medidas de confinamento e de proteção em atividades que envolvem OMGD.

Alguns Estados-Membros[28] apresentaram os seus pontos de vista sobre a avaliação e gestão dos riscos dos OMGD e informaram que o sistema de classificação dos riscos aplicado aos OMGD a nível nacional e respetivas medidas de confinamento seriam os mesmos que os previstos na Diretiva para os MGM. No entanto, as características específicas dos OMGD devem ser tidas em conta caso a caso[29].

A Bélgica mencionou que os princípios de avaliação e classificação dos riscos previstos para os MGM em utilizações confinadas na Diretiva continuam a ser adequados para as atividades com OMGD. No entanto, a Bélgica salientou que, nos processos de avaliação e gestão dos riscos, devem ser tidas em conta as características específicas do OMGD (a rápida propagação da modificação que os OMGD portam através de várias gerações de organismos visados ou não visados). Existem outros aspetos que merecem atenção adicional, dependendo do OMGD específico manipulado como, por exemplo, um artrópode. Neste contexto, o serviço belga de biossegurança e biotecnologia (SBB) contribuiu para a elaboração de orientações destinadas a ajudar os utilizadores e as autoridades competentes na classificação e gestão das atividades com OMGD[30].

Alguns Estados-Membros[31] adotaram planos de emergência para utilizações confinadas com OMGD.

A Bulgária mencionou que seria pertinente considerar inicialmente que qualquer OMGD representa um risco elevado para o ambiente e aplicar medidas de confinamento rigorosas. No caso de se demonstrar que os riscos são mais baixos, podem ser estabelecidas medidas de confinamento menos rigorosas caso a caso.

A Suécia mencionou que, no caso de ser modificado com um mecanismo de genética dirigida, um MGM deve ser sujeito a uma utilização confinada de, pelo menos, classe 2.

Alguns Estados-Membros[32] salientaram que a sua experiência em matéria de OMGD é ainda muito limitada e que são necessários conhecimentos especializados neste domínio. Esses Estados-Membros salientaram que o rápido desenvolvimento da tecnologia e a adaptação decorrente em termos de confinamento, bem como as incertezas quanto à avaliação dos riscos ambientais, são elementos importantes a ter em conta no que se refere às atividades com OMGD.

---

[27] As informações pormenorizadas estão disponíveis nos relatórios nacionais.
[28] Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Irlanda, Espanha, Itália, Luxemburgo, Lituânia, Países Baixos, Finlândia e Suécia.
[29] República Checa, Espanha, Luxemburgo e Finlândia.
[30] van der Vlugt, C.J.B., Brown, B.B., Lehmann, K., Leunda, A., Willemarck, N. (2018).
[31] Bélgica, República Checa e Países Baixos.
[32] Bulgária, República Checa, Irlanda, Lituânia e Finlândia.

A Irlanda solicitou orientações ou informações regulamentares que digam especificamente respeito à biossegurança e à utilização da genética dirigida.

CONCLUSÕES

Os Estados-Membros comunicaram à Comissão a sua experiência no domínio da Diretiva no período de 2019-2021. O presente relatório resume as suas contribuições sobre vários aspetos da aplicação da Diretiva e a experiência dos Estados-Membros em matéria de ME e OMGD. São igualmente acrescentados a esta secção alguns esclarecimentos da Comissão em resposta às observações dos Estados-Membros.

Em alguns Estados-Membros, a legislação nacional foi adaptada a fim de espelhar o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a necessidade de manter atualizado o nível de conhecimentos e competências em matéria de avaliação das utilizações confinadas de OGM/MGM.

Em geral, os relatórios nacionais demonstram que os Estados-Membros gerem bem a aplicação da Diretiva e asseguram que são tomadas todas as medidas a fim de evitar os efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente que poderão decorrer da utilização confinada de MGM. No entanto, alguns Estados-Membros consideraram que as definições de OGM/MGM não espelham o estado atual de desenvolvimento científico e tecnológico e alguns Estados-Membros consideraram que existe uma falta de clareza jurídica no que diz respeito aos organismos obtidos por meio de novas técnicas genómicas, na sequência do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 relativo à mutagénese.

A este respeito, a Comissão recorda que, no seu relatório de 2015-2018[33], fez referência à aplicabilidade da interpretação feita pelo Tribunal de Justiça da isenção da mutagénese estabelecida na Diretiva 2001/18/CE (artigo 3.º, n.º 1, dessa diretiva, lido em conjugação com o anexo I B, ponto 1), e confirmou que a mesma se aplica à isenção das técnicas de mutagénese prevista no anexo II, parte A, ponto 1, da Diretiva 2009/41/CE. Foram também prestados alguns esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da Diretiva no documento de trabalho dos serviços da Comissão «*Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*» (não traduzido para português), publicado em abril de 2021[34].

Alguns Estados-Membros comunicaram dificuldades com o processo de notificação e aprovação. Diziam respeito aos prazos para o tratamento das notificações e o desenrolar dos procedimentos administrativos, bem como aos pedidos de informações adicionais necessárias para as avaliações dos riscos, devido à complexidade das notificações.

A fim de reduzir os encargos administrativos, um Estado-Membro sugeriu o alinhamento dos requisitos relativos à utilização confinada da classe 1 com os requisitos previstos na Diretiva 2000/54/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.

Note-se que ambas as diretivas partilham o objetivo comum de proteger a saúde humana contra os riscos decorrentes ou suscetíveis de decorrer da exposição a agentes biológicos. No entanto, a Diretiva 2009/41/CE tem, além disso, por objetivo a proteção do ambiente e estabelece as medidas para esse efeito.

[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

Os relatórios nacionais destacaram uma vez mais a complexidade de concluir os procedimentos de notificação e autorização nos termos de diferentes quadros regulamentares para os ME, ou seja, nos termos da Diretiva 2009/41/CE e do Regulamento (UE) n.º 536/2014 respetivamente, as diferenças de abordagem dos Estados-Membros no que diz respeito à avaliação dos riscos ambientais dos ensaios clínicos com ME e a necessidade de continuar a trabalhar na harmonização deste domínio. Este problema foi particularmente salientado no contexto da pandemia de COVID-19 e da urgência do acesso a medicamentos necessários para superar/prevenir problemas emergentes de saúde pública.

A Comunicação da Comissão sobre uma Estratégia Farmacêutica para a Europa[35] reconheceu a necessidade de adequar à sua finalidade os requisitos regulamentares para a autorização de medicamentos para uso humano que contenham ou consistam em OGM, quando se trata de encontrar soluções para as especificidades dos medicamentos e a realização de ensaios clínicos com esses produtos na UE. A comunicação mencionou ainda que seriam analisadas soluções durante a avaliação da legislação farmacêutica, tendo em conta os mecanismos para a adaptação contínua e em tempo útil dos seus requisitos técnicos à luz da ciência e das tecnologias emergentes, com vista a aumentar a eficácia e proteger a saúde humana, minimizando simultaneamente os impactos nocivos no ambiente.

Em matéria de controlo do cumprimento, não foram comunicados casos graves de incumprimento no que diz respeito à segurança para a saúde humana e o ambiente.

A pandemia de COVID-19 obrigou as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento a ajustarem rapidamente as suas práticas, dando resposta a dificuldades e limitações específicas relativas à possibilidade de realização de inspeções no local e exigindo alterações nos padrões de trabalho devido aos confinamentos, assegurando simultaneamente que a investigação biotecnológica fosse realizada em condições de segurança.

Em geral, as autoridades competentes recorreram a diferentes ferramentas para dar resposta à pandemia de COVID-19, tendo sido introduzidas várias medidas seguindo uma abordagem baseada no risco que deu prioridade às inspeções e ao controlo do cumprimento nos domínios em que foram identificados riscos críticos, e suspendeu temporariamente as inspeções de atividades de utilização confinada de baixo risco. A utilização de ferramentas digitais foi também destacada como forma de aumentar os conhecimentos e as competências para a prevenção dos riscos e proteção da saúde e do ambiente em caso de utilização confinada de MGM entre instituições de investigação, a fim de partilhar conhecimentos e recolher novas provas.

No que diz respeito aos OMGD, os relatórios nacionais mostram que a experiência neste domínio é ainda limitada. Os Estados-Membros que apresentaram relatórios mencionaram que não haveria dificuldades específicas caso se aplicassem aos OMGD as mesmas medidas previstas na Diretiva para os MGM e que os princípios de avaliação dos riscos e de classificação dos riscos previstos na Diretiva seriam adequados para as atividades com OMGD, se forem tidas em conta as suas características específicas caso a caso.

Alguns Estados-Membros solicitaram orientações relativas às questões de biossegurança no que diz respeito à utilização confinada de MGM, em especial no contexto dos desenvolvimentos no domínio da biotecnologia e das novas técnicas genómicas.

[35] COM(2020) 761 final.

O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas, publicado em 2021, concluiu que os conhecimentos científicos necessários para a aplicação destas técnicas aos MGM continuam a ser limitados ou inexistentes, em especial no que diz respeito aos aspetos de segurança. O relatório explicou que, no que diz respeito à utilização de novas técnicas genómicas em microrganismos, a Comissão tenciona continuar a desenvolver os conhecimentos científicos necessários, tendo em vista eventuais novas ações políticas[36]. Para o efeito, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi mandatada para efetuar uma recolha de informações e emitir um parecer sobre os novos desenvolvimentos no domínio da biotecnologia aplicada aos microrganismos, a fim de se adquirir uma compreensão mais profunda e atualizada da utilização das tecnologias neste domínio e dos eventuais riscos que lhes são inerentes[37]. Além disso, a Rede Europeia de Laboratórios OGM, apoiada pelo Laboratório de Referência da União Europeia para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, está a elaborar um relatório sobre a deteção de MGM, incluindo os obtidos por meio de novas técnicas de mutagénese[38].

A Comissão organiza reuniões regulares com as autoridades nacionais competentes responsáveis pela Diretiva, nas quais continuará a debater com as referidas autoridades questões pertinentes relativas à aplicação da Diretiva.

[36] Com base nas constatações do estudo, a Comissão está a trabalhar numa iniciativa com o objetivo de propor um quadro jurídico para as plantas obtidas por mutagénese e cisgénese dirigidas e para os géneros alimentícios e alimentos para animais delas derivados: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_pt

[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf