COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 17.7.2012 COM(2012) 398 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LA COMISIÓN

Informe sobre la 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 (versión refundida), en el período 2006-2009

{SWD(2012) 216 final}

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LA COMISIÓN

Informe sobre la 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 (versión refundida), en el período 2006-2009

ÍNDICE

Informe sobre la 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 (versión refundida), en el período 2006-2009

Los detalles están disponibles en los anexos I y II del presente documento, que son documentos de trabajo de los servicios de la Comisión.

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LA COMISIÓN

Informe sobre la 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 (versión refundida), en el período 2006-2009

La información contenida en el presente informe ha sido compilada por la Comisión a partir de los informes presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2009/41/CE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. La Directiva 2009/41/CE es una refundición de la Directiva 90/219/CEE modificada por la Directiva 98/81/CE[1].

PREFACIO

El artículo 17, apartado 2, de 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 (versión refundida), 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. Con arreglo al artículo 17, apartado 3, la Comisión publicará un informe de síntesis basado en dichos informes.

Se pidió a los dos nuevos Estados miembros que se adhirieron en enero de 2007 que presentaran, por primera vez en 2009, sus informes sobre su experiencia con la Directiva. El quinto informe de síntesis de la Comisión contenía información sobre su transposición al Derecho nacional de la Directiva 98/81/CE, la predecesora de la Directiva 2009/41/CE.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre serán responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en el presente informe.

INTRODUCCIÓN

El presente informe se basa en la sexta serie de informes de los Estados miembros. La fecha límite de presentación de los informes de los Estados miembros era el 30 de mayo de 2010. Pocos Estados miembros presentaron sus informes antes de dicha fecha, mientras que un número importante los presentaron con retraso. El último informe se recibió el 6 de marzo de 2012. En el momento de redactar el presente informe, se habían recibido informes nacionales de todos los Estados miembros, excepto dos. En conjunto, los Estados miembros facilitaron información pertinente.

Se solicitó a los Estados miembros que proporcionaran información sobre:

– Actividades e instalaciones

[1] Se ha hecho todo lo posible para garantizar la exactitud del material que figura en el presente informe. La legislación de los Estados miembros mediante la cual se transpone la Directiva 2009/41/CE a la legislación nacional ha sido objeto de un control de conformidad efectuado por la Comisión. El presente informe se entiende sin perjuicio de los resultados de la comprobación de la conformidad y de cualquier acción posible en nombre de la Comisión, de conformidad con el artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, si se determinara que los Estados miembros han transpuesto incorrectamente la Directiva 2009/41/CE a la legislación nacional.

– Sistemas de notificación y aprobación

– Evaluación de riesgos y clasificación de las utilizaciones confinadas

– Accidentes

– Cuestiones de inspección y cumplimiento

– Problemas de interpretación de las disposiciones

– Ensayos clínicos conforme a las disposiciones de la Directiva

– Consulta e información al público

– Protección de la información confidencial

– Eliminación de residuos

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. En dos anexos del presente informe, que son documentos de trabajo de los servicios de la Comisión, se aportan más datos sobre cada uno de los informes trienales de los Estados miembros.

1. Resumen de las actividades e instalaciones

En el marco de la Directiva 2009/41/CE, las utilizaciones confinadas han de ser notificadas a las autoridades nacionales competentes. De conformidad con el artículo 2, letra c), por « utilización confinada» se entenderá: «cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos MMG se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente».

Las utilizaciones confinadas se clasifican en cuatro tipos: el tipo 1 representa las actividades de riesgo nulo o insignificante, y los tipos 2, 3 y 4 representan actividades de riesgo bajo, moderado o alto, respectivamente.

Deben notificarse tanto los locales donde se llevan a cabo utilizaciones confinadas como las instalaciones. Algunos Estados miembros notifican las instalaciones debido a que resulta difícil contar las actividades. Algunos Estados miembros exigen notificaciones relativas a las actividades con animales o plantas modificados genéticamente en el marco de una utilización confinada.

Según los informes de los Estados miembros, en Bulgaria, Chipre, Estonia, Letonia, Malta y Rumanía, durante el período de notificación no se llevó a cabo ninguna actividad de utilización confinada en la que se utilizaran MMG.

Según la información facilitada, la mayoría de las actividades correspondían a los tipos 1 o 2. Se llevaron a cabo menos actividades de tipo 3 y 4, pero su número estaba aumentando. La mayoría de las actividades estaban relacionadas con la investigación. Varias actividades tenían fines comerciales, como la fabricación de productos de diagnóstico y de medicamentos para uso humano o veterinario.

2. Sistema de notificación y aprobación (y cambios pertinentes)

Los sistemas nacionales difieren ligeramente en lo que respecta a las autoridades implicadas. En numerosos Estados miembros, la autoridad competente es el Ministerio de Medio Ambiente, o bien las agencias centradas en cuestiones medioambientales. En otros Estados miembros, entre las autoridades competentes figuran el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, o el Ministerio de Investigación y Ciencia. En Bélgica y Alemania, las autoridades competentes se han establecido a nivel regional. En varios Estados miembros, intervienen en el proceso de autorización autoridades adicionales, en particular organismos consultivos.

Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva, la primera utilización de una instalación de tipo 1 debe notificarse, y la siguiente utilización de una actividad de tipo 1 puede iniciarse sin necesidad de ninguna otra notificación (artículos 6 y 7). No obstante, la legislación checa exige una nueva notificación en caso de que se utilice un nuevo OMG (no solo nuevos locales). Las actividades de tipo 2 siguen un procedimiento similar a las del tipo 1, mientras que las de tipo 3 y 4 no pueden dar comienzo sin autorización previa de la autoridad competente.

En Suecia, la autoridad competente ha comenzado a revisar la normativa sobre utilización confinada de organismos modificados genéticamente para simplificar el procedimiento de notificación de actividades con MMG. Portugal ha empezado a revisar su legislación relativa a utilización confinada, con objeto de reforzar el papel de los expertos en todo el proceso y de determinar las tasas para el tratamiento de las notificaciones.

3. Evaluación de los riesgos y clasificación de las utilizaciones confinadas

La mayoría de los Estados miembros han integrado en su propia legislación nacional las orientaciones de la Comisión en materia de evaluación de riesgos, mientras que otros remiten directamente a dichas orientaciones.

En la mayoría de los Estados miembros, las actividades identificadas se clasificaron en cuatro tipos, según lo previsto por la Directiva. Finlandia señaló que la clasificación de los virus, de los cultivos celulares y de los agentes patógenos que habían sido atenuados era problemática en algunos casos.

Por lo general, los usuarios deben compilar su propia evaluación de riesgos, según lo previsto en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva. Sin embargo, en algunos Estados miembros, la evaluación del riesgo debe llevarla a cabo —o, al menos, comprobarla— un consultor profesional y debe revisarla un órgano asesor especializado.

4. Accidentes

Pocos Estados miembros (Finlandia, Irlanda, Países Bajos y Reino Unido) notificaron accidentes con arreglo a la definición establecida en el artículo 2, letra d), de la Directiva. Finlandia informó de un accidente en un experimento con un gen de la enterotoxina de *S. aureus* sin medidas de seguridad, que tuvo consecuencias sanitarias para el usuario. Irlanda comunicó un accidente generado por la rotura del vidrio final de una pipeta Pasteur durante la aspiración del sobrenadante obtenido de un cultivo de células infectadas por lentivirus modificado genéticamente mediante tripsinización. El contenido penetró en la piel del usuario. Los Países Bajos notificaron nueve incidentes, sin consecuencias para la salud o el medio ambiente. El Reino Unido comunicó siete accidentes con MMG pertenecientes al tipo 2, a saber, dos fallos de bomba peristáltica [*E. coli* HMS 174 (DE3) modificado genéticamente para expresar las proteínas de superficie de la *Neisseria meningitidis*, así como el virus de la gripe H5N1], un fallo de incubadora (*M. tuberculosis*), un bloqueo de un tubo de acero (virus de la vacuna contra la gripe), un fallo del procedimiento de inyección (cerdos a los que se inyectó *Actinobacillus pleuropneumoniae* modificado genéticamente), y dos heridas producidas por pinchazos con agujas de jeringuilla (virus *Vaccinia* y *Leishmania mexicana*).

Todas las instituciones donde se produjeron los accidentes realizaron los ajustes necesarios a fin de mejorar los aspectos del procedimiento para evitar sucesos similares en el futuro, por ejemplo adaptar o modificar el procedimiento normalizado de trabajo de la empresa; en un caso, se modificó la evaluación de riesgos; en otro, el personal recibió formación para el nuevo método técnico que causó los problemas.

5. Cuestiones de inspección y cumplimiento

Los informes nacionales muestran grados de control diferente en distintos Estados miembros. En algunos, las inspecciones fueron efectuadas por la autoridad competente, mientras que en otros dichas inspecciones se gestionaban independientemente de la autoridad competente. El número de inspectores que intervinieron en el control de MMG por los Estados miembros varía considerablemente. Los procedimientos de control también son bastante diferentes en la Europa de los Veintisiete.

En Dinamarca, todas las actividades fueron objeto de inspección en el momento de la notificación de nuevos locales o de cambios de locales ya clasificados, mientras que Austria solo llevó a cabo controles *in situ*. En Alemania, Finlandia, Lituania y el Reino Unido la intensidad de la inspección depende principalmente del tipo de la utilización confinada. En Finlandia, la utilización de tipo 3 se inspeccionó con mayor frecuencia (como mínimo, cada segundo año) que la utilización de tipo 1 o 2 (respectivamente, al menos cada cinco años y cada cuatro años); en el Reino Unido, las instalaciones que trabajan con el tipo 2 fueron visitadas aproximadamente cada cinco años; aquellas donde se utiliza el tipo 3, aproximadamente cada tres años, y las instalaciones donde se utiliza el tipo 4, aproximadamente cada año. Lituania inspeccionó los locales al menos cada tres años en lo que respecta a las utilizaciones de tipo 1, cada dos años para las de tipo 2, y cada año para las de tipo 3 y 4. En Finlandia, para algunos casos específicos, se aplicaba un procedimiento de inspección escrito.

Algunos Estados miembros, como Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Portugal, el Reino Unido y Rumanía, designaron a inspectores especialistas para la utilización confinada de MMG.

Durante las inspecciones, se determinó que era necesario resolver algunos problemas: usuarios que ya trabajan activamente en la utilización confinada de OMG/MMG sin haber obtenido la autorización para ello; falta de conocimiento por lo que respecta a las condiciones de aprobación establecidas en relación con la actividad de utilización confinada; falta de una persona específica para tratar los requisitos legales y de seguridad; falta de formación de los funcionarios responsables de bioseguridad o de los responsables de proyecto; notificación de las instalaciones sin notificar las actividades; otros.

6. Problemas de interpretación de las disposiciones

Algunos Estados miembros mencionaron cuestiones que requieren una mayor aclaración, en relación con una actualización necesaria de los progresos técnicos y científicos y/o una mayor armonización a escala europea.

En Austria, Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania, Malta, Portugal, Rumanía y no se ha señalado ningún problema específico de interpretación de las disposiciones. En los nuevos Estados miembros, en la mayoría de los casos la razón es la ausencia de actividades debido a la falta de notificaciones.

Bélgica, Chequia, Hungría y los Países Bajos han tenido problemas para determinar si la aplicación de algunas nuevas técnicas dio lugar a un organismo modificado genéticamente y se hallaba dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2009/41/CE. A petición de las autoridades competentes a efectos de la Directiva

2001/18/CE, en octubre de 2007 la Comisión creó un Grupo de Trabajo sobre las Nuevas Técnicas para evaluar una lista no exhaustiva de técnicas para averiguar si dan lugar a la producción de organismos o microorganismos modificados genéticamente, tal como se definen en las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE. Se espera que el resultado contribuya a determinar si algunas nuevas técnicas producen organismos modificados genéticamente y se hallan, pues, dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2009/49/CE.

Bélgica, Chequia, España, Finlandia, Hungría y los Países Bajos estimaron que era necesario clarificar el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/41/CE y de la Directiva 2001/18/CE en lo concerniente a los ensayos clínicos.

Se detectaron asimismo otros problemas de aplicación de la Directiva 2009/41/CE: dificultades en lo que respecta a la detección y la identificación de los OMG (Alemania); falta de claridad de la terminología (Alemania y Finlandia); enorme número de notificaciones del tipo 1 que deben ser objeto de revisión (Dinamarca), o enorme número de inspecciones (Irlanda); elevado número de notificaciones sobre vectores virales con bajo riesgo (Reino Unido), lo cual creó una carga administrativa importante; dificultades para la obtención de información procedente de los usuarios que trabajan con OMG/MMG (España). Los Estados miembros propusieron diferentes medidas, como incluir los organismos seguros en la parte C del anexo II de la Directiva 2009/41/CE (Eslovenia), establecer un grupo de trabajo de la UE sobre MMG, que se centre en actividades de investigación desde la perspectiva de la Directiva 2009/41/CE, y modificar los requisitos de notificación de las actividades de tipo 2 (Reino Unido).

7. Ensayos clínicos conforme a las disposiciones de la Directiva

Los informes nacionales muestran que los Estados miembros abordan los ensayos clínicos de formas muy diversas. Algunos Estados miembros consideran que los ensayos clínicos se hallan exclusivamente dentro del ámbito de la Directiva 2001/18/CE (por ejemplo, Suecia), mientras que otros Estados miembros, como Dinamarca y Finlandia, los consideran sujetos únicamente a la Directiva 2009/41/CE. Otros Estados miembros (España y Reino Unido) deciden caso por caso si un ensayo clínico se considera como una utilización confinada o como una liberación intencional.

En términos de números, Francia ha comunicado 228 ensayos clínicos, lo cual supone un gran aumento si se compara con períodos de notificación anteriores. En Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Portugal y Rumanía no se realizaron ensayos clínicos con OMG/MMG.

8. Consulta e información al público

Por lo general, los Estados miembros prescribieron una consulta pública como parte del procedimiento de autorización. Los Estados miembros utilizaron diversos planteamientos. Algunos de ellos centraron la consulta pública únicamente en los tipos 3 y 4 (Austria); para los demás tipos, otros Estados miembros permitieron a las autoridades competentes decidir si la consulta pública era necesaria (Irlanda, Polonia, Portugal y Rumanía).

La mayoría de los Estados miembros establecieron un sistema en línea en internet para la consulta pública periódica. Algunos Estados miembros tenían registros electrónicos (bases de datos) para las solicitudes presentadas de acuerdo con la Directiva 2009/41/CE. En Bélgica, Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, Irlanda, Lituania, Países Bajos, Polonia, el Reino Unido y Rumanía, el público en general tiene acceso al resumen de las solicitudes disponibles en esas bases de datos.

Hungría solicitó al notificante, a efectos de información pública, un resumen de la evaluación de riesgos, que podía consultarse en la Secretaría del Comité Consultivo de Ingeniería Genética. En los Países Bajos, únicamente se publicó el nombre del notificador, el título del proyecto y el plazo transcurrido desde la fecha de expedición de la licencia, pero el público podía solicitar acceso a una licencia expedida.

Entre otros métodos para transmitir al público información pertinente en el marco de la Directiva 2009/41/CE, cabe citar reuniones públicas de órganos consultivos (Chequia y el Reino Unido), seminarios (Chequia y Malta), publicaciones, como informes anuales (Alemania, Bélgica y Chequia) o folletos (Malta). En Dinamarca, las notificaciones autorizadas se publicaron en periódicos nacionales y locales.

9. Protección de la información confidencial

En el artículo 18 de la Directiva 2009/41/CE se prevé la protección de la información confidencial. La autoridad competente determinará si la información presentada por el notificador debe mantenerse en secreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, de la Directiva.

Por lo general, el operador puede indicar en su solicitud a la autoridad competente los datos que desea sean mantenidos en secreto. La mayoría de Estados miembros decidieron, basándose en la petición del operador, mantener en secreto algunos datos específicos (Austria, Bélgica e Irlanda). En los Países Bajos tenía que presentarse una descripción general de las partes confidenciales a fin de dar al público una idea de la evaluación del riesgo.

Los Estados miembros tomaron las medidas apropiadas para proteger la información confidencial. En los Países Bajos solamente personal autorizado tuvo acceso a las salas donde se trataba información confidencial. Por lo general, los Estados miembros solicitaron un expediente técnico con información no sensible y, en su caso, un anexo con datos confidenciales (Bélgica y los Países Bajos).

10. Eliminación de residuos

Los Estados miembros trataron la gestión de residuos por tipo o por categoría de residuos. Los Estados miembros que no facilitaron ninguna información sobre estos aspectos mencionaron que no había habido ningún cambio desde el informe anterior, o explicaron que no había habido actividad en este ámbito.

Con arreglo a la Directiva 2009/41/CE, para las actividades de laboratorio, la inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares no era necesaria para los grados de confinamiento 1 y 2; era opcional para el grado 3 y obligatoria para el grado 4; sin embargo, para las actividades de laboratorio, la inactivación de los MMG en el material contaminado y en los residuos

era optativa para el grado 1 y obligatoria para los grados 2, 3 y 4. Pocos Estados miembros (Bélgica, Lituania, Portugal y España) exigieron que todos los tipos de residuos fueran inactivados antes de su eliminación, lo cual va más allá de lo que exige la Directiva.

A partir del grado 2, los Estados miembros solicitan una descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas de protección que deben aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de residuos, en particular los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2009/41/CE. Para el grado 1, la Directiva exige un resumen de la información sobre gestión de los residuos.

Algunos Estados miembros disponen de instalaciones de tratamiento para la inactivación de los residuos MG (Alemania, Finlandia, Irlanda y el Reino Unido). En países donde no existen las instalaciones autorizadas de tratamiento de residuos MG, los usuarios inactivan ellos mismos sus residuos MG (Dinamarca) o utilizan las instalaciones generales de tratamiento de residuos (Hungría y Chequia).

11. Conclusiones

La mayoría de las actividades de utilización confinada eran del tipo 1 o del tipo 2. Se llevaron a cabo menos actividades de tipo 3 y 4, pero su número está aumentando. La mayoría de las actividades estaban relacionadas con la investigación, pero varias de ellas tenían fines comerciales, como la fabricación de productos de diagnóstico, o de medicamentos para uso humano o veterinario. En conjunto, los Estados miembros aplicaron la Directiva de manera similar. Surgieron diferencias cuando los Estados miembros adoptaron legislación adicional en casi todos los ámbitos cubiertos por la Directiva.

Los informes nacionales muestran que los Estados miembros tratan los ensayos clínicos de formas diversas. Algunos Estados miembros aplicaron la Directiva 2009/41/CE, relativa a la utilización confinada de MMG; otros, la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, y otros aplicaron otra legislación nacional. Estas variaciones se deben a diferencias de interpretación de los anexos de la Directiva 2001/18/CE y de la Directiva 2009/41/CE, en particular porque esta última Directiva no se concibió específicamente para ensayos clínicos. Sin embargo, ambas Directivas atribuyen esencialmente a los Estados miembros la competencia de regular los ensayos clínicos con microorganismos modificados genéticamente; la Directiva 2009/41/CE lo hace estableciendo unas normas mínimas y permitiendo a los Estados miembros ir más allá de esas normas mínimas, y la Directiva 2001/18/CE lo hace adjudicando a los Estados miembros la competencia de autorización de las notificaciones de la parte B. Algunos Estados miembros señalan que sería conveniente una mayor armonización. No obstante, lo más importante es que ambas Directivas tienen como objetivo común un elevado nivel de protección, de modo que, desde el punto de vista de la seguridad, la Comisión no considera que una nueva armonización a escala de la Unión sea actualmente una prioridad.