



Bruselas, 20.12.2016
COM(2016) 808 final

DOCUMENTO DE TRABAJO 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 (versión refundida) en el período 2009-2014

{SWD(2016) 445 final}

DOCUMENTO DE TRABAJO 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 (versión refundida) en el período 2009-2014

ÍNDICE

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 2009-2014

Los detalles están disponibles en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

DOCUMENTO DE TRABAJO 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 (versión refundida) en el período 2009-2014

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 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. La Directiva 2009/41/CE es una refundición de la Directiva 90/219/CEE, en su versión modificada por la Directiva 98/81/CE.

INTRODUCCIÓN

La Directiva 2009/41/CE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente¹ (MMG), establece que la Comisión debe publicar cada tres años un informe de síntesis sobre la experiencia adquirida por los Estados miembros en el marco de dicha Directiva², basado en informes individuales enviados por los Estados miembros a la Comisión³. En el presente informe se abarca el período comprendido entre junio de 2009 y junio de 2014, como continuación al informe anterior, relativo al período 2006-2009⁴.

El presente informe se basa en los informes de veintiséis Estados miembros⁵, puesto que los otros dos no presentaron informes individuales. Se pidió a Croacia, Estado miembro de la Unión Europea desde julio de 2013, que presentara por primera vez el informe sobre su experiencia con la Directiva correspondiente al período transcurrido desde su entrada.

Se solicitó a los Estados miembros que proporcionaran información sobre:

- Actividades e instalaciones
- Sistemas de notificación y aprobación
- Accidentes
- Cuestiones de inspección y cumplimiento
- Problemas de interpretación de las disposiciones
- Ensayos clínicos conforme a las disposiciones de la Directiva
- Consulta e información del público

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 (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

² Artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2009/41/CE.

³ Artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2009/41/CE.

⁴ 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 [COM(2012) 398 final de 17.7.2012].

⁵ La información relativa a cada Estado miembro, según se facilita en los informes individuales, se encuentra disponible en ... (sitio web).

– Eliminación de los residuos.

La información facilitada en el presente informe se basa en los informes individuales de los Estados miembros, por lo que no representa la postura de la Comisión Europea⁶.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre son responsables del contenido del presente informe, ni del uso que pueda hacerse de la información en él contenida.

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

⁶ En concreto, el presente informe se entiende sin perjuicio de cualquier medida que pudiera tomarse en virtud de lo previsto en el artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

1. Resumen sobre actividades e instalaciones (período de referencia: 6 de junio de 2009 a 5 de junio de 2014)

De conformidad con el artículo 2, letra c), de la Directiva 2009/41/CE, por «utilización confinada» se entiende «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 de confinamiento: el tipo 1 representa las actividades de riesgo nulo o insignificante; los tipos 2, 3 y 4 representan actividades de riesgo bajo, moderado y alto, respectivamente⁷.

Según lo previsto en la Directiva 2009/41/CE, antes del primer uso de unas instalaciones para actividades de utilización confinada, es necesario enviar una notificación a las autoridades nacionales competentes. Tras esta notificación, las utilizaciones confinadas del tipo 1 sucesivas pueden comenzar sin necesidad de ninguna otra notificación, mientras que las utilizaciones confinadas de los demás tipos requieren una notificación específica adicional. La República Checa está modificando su legislación, en la que actualmente se requiere una notificación adicional para todos los tipos de utilizaciones confinadas, incluso para las actividades del tipo 1.

Según la información facilitada, la mayoría de las actividades de utilización confinada llevadas a cabo en los Estados miembros correspondían a los tipos 1 o 2. Se llevaron a cabo menos actividades de los tipos 3 y 4. Según lo indicado en su informe nacional, en Rumanía no se llevó a cabo ninguna actividad de utilización confinada de MMG durante el período de referencia.

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, o estaban relacionadas con ensayos clínicos. Asimismo, se llevaron a cabo actividades en hospitales, instituciones públicas, centros de educación (universidades) y laboratorios de diagnóstico.

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 (Bulgaria, Dinamarca⁸, Eslovaquia, Eslovenia, Irlanda, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa y Rumanía), las autoridades competentes encargadas de la notificación y la aprobación son el Ministerio de Medio Ambiente o un organismo responsable de cuestiones ambientales. En otros Estados miembros (Austria, Chipre, Croacia, Estonia, Francia, Hungría, Italia, Letonia y Reino

⁷ Artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2009/41/CE.

⁸ Con la Autoridad Danesa del Entorno Laboral.

Unido), ejercen como autoridades competentes otros Ministerios, tanto de manera individual como en colaboración, por ejemplo, el Ministerio de Sanidad (Austria⁹, Croacia¹⁰, Italia y Reino Unido), el Ministerio de Trabajo (Chipre y Estonia), el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (Hungría y Letonia), el Ministerio de Educación, Enseñanza Superior e Investigación (Francia) y autoridades específicas para la biotecnología o la bioseguridad (Bélgica, Finlandia y España), el entorno laboral (Suecia) o la alimentación y la protección del consumidor (Alemania).

Algunos Estados miembros también utilizan órganos científicos consultivos para el proceso de evaluación de riesgos o de autorización. En Alemania y Bélgica, las autoridades competentes se establecen a nivel local, y, en España y el Reino Unido, algunas de las competencias se delegan en las autoridades regionales.

Dinamarca ha empezado a revisar los procedimientos nacionales en vigor con miras a facilitar el proceso, tanto para las empresas como para las autoridades.

A excepción de Chipre y de Rumanía, los Estados miembros han ampliado las disposiciones transpuestas de la Directiva 2009/41/CE, sobre MMG, para incluir la utilización confinada de plantas y animales modificados genéticamente (MG). Polonia no ha facilitado información sobre este tema.

Por lo general, excepto en un número reducido de casos, los Estados miembros declaran que tramitan las notificaciones dentro del plazo fijado. Los retrasos se debieron principalmente a solicitudes de información adicional, a la falta de claridad de los requisitos de presentación de notificaciones por parte de los solicitantes, a la implicación de más de un organismo nacional en el proceso de aprobación y a retrasos en la emisión del dictamen del órgano científico consultivo encargado de evaluar las notificaciones.

3. Accidentes

Un número reducido de Estados miembros (Eslovaquia, Finlandia, Países Bajos, Reino Unido y Suecia) notificaron accidentes según la definición del artículo 2, letra d), de la Directiva 2009/41/CE y conforme a los procedimientos establecidos en los artículos 14 y 15 de dicha Directiva.

En Finlandia se registraron algunos accidentes leves (por ejemplo, pinchazos con agujas) en actividades del tipo 2, pero sin consecuencias. Los Países Bajos notificaron trece accidentes sin consecuencias para la salud o el medio ambiente, en concreto, un pequeño incendio en una cabina de bioseguridad de un laboratorio, una pequeña colisión en un pasillo durante el transporte de residuos (los residuos contenían un microorganismo del tipo 2), un fallo de centrifugación (*Neisseria* MG), un fallo en una máquina de hielo, un accidente con una aguja con un grado bajo de gripe MG, dos incidentes con un aislador que contenía animales con gripe MG, daños en una pared de cristal de un laboratorio, un defecto técnico, un error en la construcción técnica de un sistema de ventilación y una línea celular infectada con un virus de

⁹ Con el Ministerio de Ciencia, Investigación y Economía.

¹⁰ Con el Ministerio de Ciencia, Educación y Deporte.

la SARS MG, que se fijó con un fijador antiguo que, a pesar de haber caducado, resultó efectivo.

Eslovaquia informó sobre tres accidentes provocados por incendios en diferentes instalaciones: el Instituto de Virología (OMG de tipos 1 y 2), el Instituto de Neuroinmunología (OMG de los tipos 1 y 2) y la Universidad de Tecnología de Eslovaquia (OMG del tipo 1). Suecia registró un accidente con una aguja (una estudiante se pinchó por accidente con una jeringa que contenía una vacuna antivírica MG).

El Reino Unido notificó ocho accidentes relacionados con la utilización confinada de OMG y MMG. De los ocho accidentes registrados, seis fueron con MMG del tipo 2 y dos con MMG del tipo 3. Los accidentes notificados fueron: dos heridas por pinchazo con una aguja (*Toxoplasma gondii* y *Mycobacterium marinum*), un fallo de un instrumento de medición, una salpicadura accidental (una gota de un cultivo de *Pseudomonas aeruginosa* entró en un ojo), caída de una caja de placas con 36 placas de *Yersinia pestis*, un error de centrifugación que podría haber provocado una pulverización de *Legionella pneumophila* MG, un fallo en el sistema de drenaje (*Fusarium graminearum*) y dos fallos de filtración con virus MG (vector lentivirus con una secuencia insertada codificada para shRNA contra KIAA0020 y el virus de la hepatitis C).

Bélgica informó sobre un accidente (incendio) en una sala de almacenamiento de residuos biológicos, del que no se había informado a la autoridad competente.

Según la información facilitada por los Estados miembros, cuando se produjeron estos accidentes se tomaron medidas correctivas para preservar tanto la seguridad estructural y de los procedimientos como la seguridad de los seres humanos y del medio ambiente. Las instituciones afectadas realizaron los ajustes necesarios para evitar nuevas situaciones similares en el futuro, como adaptar o modificar los procedimientos operativos normalizados, modificar los procedimientos de gestión de riesgos, mejorar las prácticas de confinamiento o facilitar formación para el personal. El personal afectado recibió tratamiento profiláctico o la vacuna necesaria, y fue objeto de seguimiento hasta que se recuperó por completo (en los casos de pinchazos accidentales con agujas).

4. Cuestiones de inspección y cumplimiento

Los informes nacionales reflejan tanto similitudes como diferencias entre los procesos de aplicación y garantía de cumplimiento llevados a cabo por los Estados miembros con arreglo a los artículos 10 y 16 de la Directiva 2009/41/CE.

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. El número de inspectores que intervinieron en el control de los MMG también varía considerablemente entre Estados miembros.

Los procedimientos de control incluyeron inspecciones regulares anuales según criterios fijos (periodicidad, tipo de riesgo, etc.), inspecciones *ad hoc* sin aviso previo, auditorías de las

instalaciones que se autorizaban por primera vez, muestreo de materiales y auditorías de la documentación y de los procesos.

En Austria, las inspecciones se organizaron y llevaron a cabo en función de las características de la actividad (por ejemplo, el tipo de riesgo, equipo a gran escala o inoculación de animales). En Bélgica, diferentes organismos de inspección realizaron inspecciones en las tres regiones de manera regular, y se centraron en las utilizaciones confinadas de MMG que incluían patógenos.

En la República Checa y en Bulgaria, las inspecciones se realizaron en función de un calendario anual.

En Dinamarca, se inspeccionaron todas las actividades tras la notificación de nuevas instalaciones o de cambios en las ya existentes. Las autoridades danesas informaron a la Comisión de que está previsto modificar este procedimiento para permitir que las actividades de MMG del tipo 1 puedan dar comienzo directamente tras la notificación, y que las inspecciones se realicen una vez estén en funcionamiento.

En Finlandia, Irlanda, Lituania y el Reino Unido, la intensidad de la inspección depende principalmente del tipo de la actividad de utilización confinada.

En Alemania, aunque la periodicidad de las inspecciones variaba entre los Estados federados, se siguieron enfoques comunes basados en la clasificación de los riesgos y en los patrones de funcionamiento de las instalaciones.

Tres Estados miembros (Estonia, Lituania y Malta) expresaron la opinión de que ofrecer programas específicos de formación para los inspectores y realizar inspecciones conjuntas con otros Estados miembros eran medidas que mejorarían el proceso de inspección.

Durante las inspecciones se identificaron problemas relacionados con los siguientes elementos: la gestión de los residuos; una documentación inexacta o no actualizada; desconocimiento de las últimas tecnologías de modificación genética; registro insuficiente de la formación del personal; utilización confinada de OMG o MMG sin haber recibido la autorización correspondiente; identificación y señalización de las instalaciones o laboratorios de ingeniería genética insuficiente o inexistente; adecuación de las medidas de control normalizadas; y en algunos casos, insuficientes medidas de bioseguridad (descontaminación, ropa de protección, acceso restringido, etc.).

En lo relativo al cumplimiento, las autoridades competentes de todos los Estados miembros que han presentado un informe individual afirman que, cuando en una inspección se identificó una situación que requería medidas correctivas, recurrieron a una serie de instrumentos (alertas, avisos de infracción, etc.) para garantizar que se tomaban medidas correctivas y que los operadores cumplían sus obligaciones en el plazo fijado. En todos los casos notificados, los operadores cumplieron y ejecutaron rápidamente las medidas correctivas solicitadas por las autoridades.

5. Problemas de interpretación de las disposiciones

En Alemania, Austria, Chipre, Croacia, Eslovaquia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Portugal y Rumanía, no se ha señalado ningún problema específico de interpretación de las disposiciones.

Bélgica tuvo dificultades para interpretar las disposiciones de la Directiva 2009/41/CE sobre las actividades comerciales que implican transformación bacteriana. En un caso concreto, se produjo un MMG incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/41/CE mediante técnicas (de autoclonación) no incluidas en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. En otro caso, se utilizó un equipo de transformación bacteriana comercialmente disponible (en Internet) para producir un MMG del tipo 1. Aunque este equipo de transformación no puede adquirirse en Bélgica, el hecho de que se pueda comprar por Internet podría dificultar la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2009/41/CE. Bélgica y Polonia plantearon la pregunta de si las actividades relacionadas con células vegetales y animales MG deben considerarse como actividades de MMG. Sin embargo, la definición de microorganismo recogida en la Directiva 2009/41/CE indica claramente que las células animales y vegetales en cultivo quedan incluidas en su ámbito de aplicación¹¹.

Bélgica, España, Finlandia, Hungría, los Países Bajos, el Reino Unido y la República Checa tuvieron problemas para determinar si la solicitud de determinadas nuevas técnicas que habían dado lugar a un MMG se hallaba dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2009/41/CE. Manifestaron su opinión de que es necesario modificar el marco reglamentario de la UE aplicable a las nuevas técnicas para indicar claramente si los organismos obtenidos con dichas técnicas se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Bélgica, Eslovenia, Finlandia, el Reino Unido y Suecia señalaron que el elevado número de notificaciones, los rigurosos requisitos de información de cada una de ellas, el nivel de detalle del sistema de notificación y la complejidad de los diferentes procedimientos pueden conllevar una importante carga administrativa tanto para las autoridades como para los notificantes. España y Francia también se refirieron a la carga que genera el elevado número de inspecciones requeridas para aplicar las disposiciones de la Directiva 2009/41/CE. Bélgica expresó su opinión de que deben armonizarse en mayor medida los procedimientos relacionados con la notificación de las utilidades confinadas de MMG y patógenos. En Hungría, antes o después de que se presente una notificación, es necesario llevar a cabo numerosas consultas entre los notificantes y la autoridad competente sobre los requisitos de documentación e información. En Eslovenia se produjeron retrasos en aquellos casos en los que en el proceso de notificación participaban expertos externos (Comité Científico) u otros órganos nacionales.

Los Países Bajos informaron sobre una serie de problemas técnicos concretos, como las diferencias entre la regulación (estricta) sobre OMG y la regulación menos estricta sobre los patógenos salvajes. También señalaron que se requiere una simplificación y una armonización de los desinfectantes empleados como biocidas en los laboratorios.

¹¹ Artículo 2, letra a), de la Directiva 2009/41/CE.

En Bélgica hubo algunos problemas para interpretar lo que se consideraba actividad de utilización confinada sucesiva tras la primera notificación de unas instalaciones en las que se realizarían actividades de un tipo concreto de confinamiento. El notificante no siempre sabe cuándo se considera que una actividad es una utilización confinada sucesiva del mismo tipo de confinamiento, especialmente en casos en los que se modifica la actividad autorizada. Además, no siempre resulta posible distinguir las modificaciones de notificaciones ya realizadas de otros tipos de actividades de utilización confinada sucesiva (continuación de la actividad o nueva actividad). En la Región de Bruselas-Capital surgieron algunos problemas durante el proceso de notificación debido a que la legislación de Bruselas ha establecido numerosos procedimientos diferentes en lo relativo al tipo de riesgo (ocho en total).

En Finlandia, también resultó problemática la clasificación de los virus, los cultivos de células y, especialmente, los patógenos que han sido atenuados. Sobre esta misma cuestión, Finlandia, los Países Bajos y el Reino Unido solicitaron que se modificasen las definiciones previstas en la Directiva para tener en cuenta las nuevas técnicas y los avances tecnológicos.

Además, Finlandia señaló que, puesto que los grupos de investigación pueden pasar de una institución a otra, la necesidad de realizar una notificación adicional para cada instalación supone un aumento de la carga administrativa.

Irlanda y Dinamarca manifestaron la opinión de que se deben desregularizar los MMG del tipo 1, puesto que consideran que el requisito previsto en la parte B del anexo II de la Directiva es demasiado gravoso si se tiene en cuenta que los MMG del tipo 1 se han clasificado como no dañinos. Asimismo, España, el Reino Unido y Suecia solicitaron una simplificación de los procedimientos para las actividades de los tipos 1 y 2. En opinión de Eslovenia, la inclusión de organismos seguros en la parte C del anexo II de la Directiva 2009/41/CE puede contribuir a la reducción del número y la extensión de las notificaciones.

Bélgica, Hungría, Lituania, los Países Bajos y la República Checa solicitaron una mejor explicación, orientación temprana y una visión armonizada a escala de la UE en lo relativo a la genoterapia, la biología sintética y otras nuevas técnicas y avances tecnológicos.

Estonia, Lituania y Malta solicitaron más intercambios sobre experiencias y formación entre los Estados miembros.

6. 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 aplicación de la Directiva 2001/18/CE (los Países Bajos y Suecia), mientras que otros Estados miembros (Dinamarca y Finlandia) los consideran sujetos únicamente a la Directiva 2009/41/CE.

Otro de los problemas notificados es la posible situación límite entre la utilización confinada y la liberación intencional en los ensayos clínicos con virus MG en los que no puede descartarse que las excreciones de los pacientes o de los animales de laboratorio contengan los virus sometidos a control.

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 Austria, existen disposiciones jurídicas nacionales especiales para las solicitudes que implican el uso de genoterapia para ensayos clínicos.

Bulgaria, Hungría y la República Checa señalaron que es necesario debatir si los ensayos clínicos se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/41/CE o en el de la Directiva 2001/18/CE. Bulgaria, España, Finlandia, Hungría y la República Checa se mostraron a favor de armonizar las directrices y los procedimientos aplicables a la evaluación y a la notificación de los ensayos clínicos con MMG a escala de la Unión.

Algunos Estados miembros (Bélgica, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Italia y Polonia) registraron un aumento del número de notificaciones para ensayos clínicos de genoterapia, mientras que en Alemania se produjo un descenso.

En Austria, Chipre, Croacia, Estonia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Portugal y la República Checa no se realizaron ensayos clínicos con MMG.

Bulgaria, España y la República Checa solicitaron una mayor claridad para el marco legislativo sobre ensayos clínicos con MMG.

7. Consulta e información del público

Por lo general, los Estados miembros consultaron al público en el marco del proceso de autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 de la Directiva 2009/41/CE. Los enfoques de las consultas públicas variaron dependiendo del Estado miembro. Algunos Estados miembros (Austria, España, Francia, Irlanda, República Checa y Rumanía) centraron la consulta pública únicamente en los tipos 3 y 4. Otros (Polonia) permitieron que las autoridades competentes decidieran si era necesario o no llevar a cabo una consulta pública en función del tipo de cada actividad.

La mayoría de los Estados miembros establecieron un sistema en línea para las consultas públicas periódicas. Algunos Estados miembros disponían de registros electrónicos (bases de datos) para las solicitudes presentadas de acuerdo con la Directiva 2009/41/CE.

En Bélgica, Eslovaquia, Eslovenia, España, Letonia, Polonia, el Reino Unido, la República Checa y Rumanía, el público tenía acceso a la información o al resumen de las solicitudes registradas en las bases de datos.

En Hungría, las notificaciones publicadas en Internet contienen un resumen de la evaluación de riesgos disponible en la Secretaría del Comité Consultivo sobre Genotecnología.

En los Países Bajos, únicamente se publicó el nombre del notificante, el título del proyecto y la fecha de expedición de la licencia, pero el público podía solicitar el acceso a una licencia expedida.

Otros de los enfoques utilizados para comunicar al público la información pertinente en el marco de la Directiva 2009/41/CE fueron: reuniones públicas de los comités consultivos y

seminarios (República Checa), publicación de informes anuales (Alemania, Croacia, España, Reino Unido y República Checa), periódicos locales o nacionales (Dinamarca y Países Bajos), folletos (Estonia), publicaciones de los Ministerios competentes (Eslovaquia) y la publicación de las actas de las reuniones (Reino Unido). En Malta se realizaron dos entrevistas de radio.

En algunos Estados miembros (Austria, Bulgaria, Chipre, Finlandia, Portugal y Suecia), no se llevaron a cabo consultas públicas, puesto que, durante el período de referencia, no se recibieron solicitudes para los tipos previstos en la Directiva 2009/41/CE para las que las disposiciones nacionales requiriesen una consulta pública.

A excepción de Eslovenia y el Reino Unido, los Estados miembros no recibieron respuestas a las consultas públicas ni a la información puesta a disposición del público según lo previsto en la Directiva 2009/41/CE durante el período de referencia. En los dos Estados miembros en los que se recibieron respuestas, se publicaron en el sitio web de las autoridades competentes resúmenes de los comentarios enviados. En Irlanda, la autoridad competente recibió una carta de un ciudadano en la que se solicitaba información adicional sobre las repercusiones o los riesgos asociados a las actividades de utilización confinada de MMG del tipo 3 (cepas de hepatitis MG).

8. Eliminación de los residuos

Por lo general, los Estados miembros afirmaron realizar la gestión de los residuos en función del tipo o de la categoría de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 5 y en el anexo IV de la Directiva 2009/41/CE. Los Estados miembros que no facilitaron información sobre esta cuestión explicaron que no se había realizado ninguna actividad relacionada con este ámbito.

Un número reducido de Estados miembros (Bélgica, Lituania, Polonia y Portugal) fijaron la obligación de que todos los tipos de residuos fueran inactivados antes de su eliminación. En España, la inactivación de los residuos es opcional para el tipo 1 y obligatoria para los tipos 2, 3 y 4, pero la autoridad competente recomienda a los operadores inactivar los OMG en todos los casos.

La mayoría de los Estados miembros utilizan autoclaves o tratamientos químicos para la eliminación de los residuos de MMG, o incineran los vegetales y los animales MG. En Alemania, existen dos instalaciones de ingeniería genética en las que se pueden eliminar los animales de mayor tamaño con la ayuda de un digestor (hidrólisis alcalina).

Algunos Estados miembros (Alemania, Francia, Irlanda, Lituania y Reino Unido) cuentan con instalaciones de tratamiento de residuos destinadas a la inactivación de residuos MG. En Austria, Finlandia y los Países Bajos, existe una instalación de tratamiento de residuos destinada a la inactivación de residuos MG; en el resto de los casos, son los propios operadores quienes los inactivan. En los países donde no hay instalaciones autorizadas para el tratamiento de residuos MG, son los propios usuarios quienes inactivan sus residuos de OMG (Dinamarca y Estonia), o bien utilizan las instalaciones generales de tratamiento de residuos disponibles (Bélgica, Bulgaria, España, Hungría, República Checa y Suecia).

9. Resumen y conclusiones

En el período comprendido entre 2009 y 2014, la mayoría de las actividades de utilización confinada declaradas por los Estados miembros se correspondían con los tipos 1 y 2. A pesar de que se llevó a cabo un número mucho más reducido de actividades de los tipos 3 y 4, cada vez se realizan más actividades de estos tipos. 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 y veterinario.

Los Estados miembros aplicaron la Directiva de formas similares en lo relativo a la administración, la gestión de las notificaciones, las inspecciones, la eliminación de residuos y la consulta e información del público. Surgieron diferencias en aquellos ámbitos cubiertos por la Directiva para los que los Estados miembros han promulgado legislación adicional, como en el caso de la ampliación de las disposiciones de la Directiva 2009/41/CE para incluir los vegetales y los animales MG o del mantenimiento de los requisitos de notificación para cada actividad del tipo 1. Asimismo, surgieron diferencias al aplicar las disposiciones de la Directiva 2009/41/CE para requerir la inactivación de todos los tipos de residuos antes de su eliminación y cuando se emplearon órganos científicos consultivos independientes para evaluar las notificaciones.

Los informes nacionales señalan que en los Estados miembros hay varios Ministerios, autoridades u organismos, a veces incluso diferentes, que participan en el proceso de notificación y aprobación, así como en la inspección y en la ejecución. El proceso de notificación y aprobación es similar, y se respetan los plazos fijados. Se realizan tanto inspecciones sistemáticas como inspecciones *ad hoc* en todas las instalaciones y para las actividades de tipos específicos (tipos 3 y 4), para lo que se utiliza personal especializado.

Cuando las inspecciones identificaron ámbitos en los que se podrían realizar mejoras, las autoridades competentes se aseguraron, según los informes nacionales, de que los notificantes tomaran medidas para solucionar la situación en los plazos previstos.

En los Estados miembros que presentaron informes se produjeron pocos accidentes, y no tuvieron grandes repercusiones para la salud humana ni para el medio ambiente. En todos los casos notificados, los Estados miembros señalaron haber tomado medidas correctivas apropiadas para todos los accidentes que afectaban a seres humanos o al personal, a los procesos y procedimientos operativos y a las instalaciones de utilización confinada.

Los informes nacionales indican que en algunos Estados miembros surgieron problemas al interpretar las disposiciones de la Directiva, particularmente en lo relativo a la definición de «modificación genética» según la Directiva, a las notificaciones relacionadas con modificaciones para emplear técnicas innovadoras, a la evaluación de los diferentes tipos de MMG, a la actividad de utilización confinada sucesiva y a los ensayos clínicos en el contexto de la Directiva. En sus informes, varios Estados miembros hacen hincapié en que estos problemas, junto con la propia gestión del proceso (número de notificaciones, tramitación de las notificaciones y aprobación, inspecciones, etc.), conllevan una carga administrativa

importante que debe examinarse en aras de la armonización y de la simplificación, en la medida de lo posible.

En lo relativo a la consulta e información del público, casi todos los Estados miembros que presentaron informes han establecido disposiciones para la realización de consultas públicas, así como para informar al público sobre los resultados de sus actividades de conformidad con la Directiva. Aunque Internet fue el medio más utilizado, también se recurrió a otras vías de difusión (seminarios, reuniones, folletos, etc.). Por lo general, no se recibieron respuestas a las consultas públicas.

Por último, en cuanto a la eliminación de los residuos, todos los Estados miembros que presentaron informes declararon haber adoptado disposiciones para que los residuos se gestionaran en función del tipo de modificación genética. En algunos casos, los Estados miembros exigieron el tratamiento de residuos más riguroso para todos los tipos de MMG. Se utilizaron instalaciones de tratamiento de residuos tanto especializadas como no especializadas.