



Bruselas, 12 de febrero de 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	11 de febrero de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2026) 68 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN 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, en el período 2022-2024

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 68 final.

Adj.: COM(2026) 68 final



Bruselas, 11.2.2026
COM(2026) 68 final

INFORME DE LA COMISIÓN

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, en el período 2022-2024

Índice

INTRODUCCIÓN	2
PARTE I: EJECUCIÓN GENERAL DE LA DIRECTIVA	4
1. Sistemas de notificación y aprobación (y cambios pertinentes)	4
2. Eliminación de residuos	5
3. Cuestiones relacionadas con la inspección y el cumplimiento	6
4. Accidentes	8
5. Información y consulta públicas	8
6. Interpretación de la Directiva	9
7. Resumen de las utilizaciones confinadas	10
PARTE II: MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN QUE CONTENGAN MMG O ESTÉN COMPUESTOS POR ESTOS ORGANISMOS.....	11
PARTE III: UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG DISTINTOS DE LOS MMG.....	12
CONCLUSIONES	13

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, en el período 2022-2024

La información contenida en el presente documento ha sido compilada por la Comisión a partir de los informes individuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente¹ (MMG).

INTRODUCCIÓN

La Directiva 2009/41/CE («la Directiva») establece que, cada tres años, los Estados miembros deben enviar a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la Directiva² y que la Comisión debe publicar una síntesis basada en dichos informes³. La Comisión ha publicado hasta el momento seis informes de conformidad con la Directiva o con la anterior Directiva 90/219/CEE del Consejo⁴, relativos a los períodos 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 y 2019-2021⁵.

El presente informe, que abarca el período comprendido entre enero de 2022 y diciembre de 2024, se basa en los informes individuales de veintisiete Estados miembros y dos Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) del Espacio Económico Europeo (EEE)⁶.

Los informes nacionales se basan en un cuestionario elaborado por los servicios de la Comisión sobre la experiencia de los Estados miembros en la aplicación general de la Directiva, lo que incluye sus sistemas de notificación y aprobación, las actividades de inspección y ejecución, las medidas de eliminación de residuos, los accidentes, la consulta pública y una visión general de las utilizaciones confinadas de los MMG autorizados en sus territorios.

La Directiva no regula la utilización confinada de organismos modificados genéticamente (OMG) distintos de los MMG, es decir, las plantas y animales modificados genéticamente (MG). Sin embargo, la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG⁷, establece que, en algunos casos, los principios de confinamiento establecidos en la Directiva 2009/41/CE también son aplicables a otros OMG. Este es el caso cuando los OMG distintos de los MMG se ponen a disposición de terceros «para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población

¹ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

² Artículo 17, apartado 2.

³ Artículo 17, apartado 3.

⁴ Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 117 de 8.5.1990, p. 1).

⁵ Los informes están disponibles en este sitio web de la [Comisión Europea](#).

⁶ El anexo XX del Acuerdo EEE [que recoge, entre otras cosas, la legislación de la UE sobre organismos modificados genéticamente (OMG), aplicable en virtud de dicho Acuerdo] establece: «A efectos del presente Anexo y no obstante lo dispuesto en el Protocolo 1, se entenderá que el término "Estado(s) miembro(s)" que figura en los actos a los que se hace referencia, además de su significado en los correspondientes actos comunitarios, incluye a Islandia, Liechtenstein y Noruega». Por lo tanto, la referencia a los «Estados miembros» en el presente documento incluye también a los Estados de la AELC del EEE que respondieron al cuestionario (Islandia y Noruega).

⁷ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad» (artículo 2, punto 4, párrafo segundo, segundo guion). En tales casos, según la misma disposición, «las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE». Si no se cumplen los principios de confinamiento de la Directiva 2009/41/CE, la transferencia del OMG a un tercero constituye una «comercialización» en el sentido del artículo 2, punto 4, de la Directiva 2001/18/CE y está sujeta a los requisitos de dicha Directiva.

En varios Estados miembros, la legislación nacional pertinente regula también la utilización confinada de otros OMG. Por lo tanto, la Comisión amplió el ámbito de aplicación de su cuestionario para permitir a los Estados miembros compartir su experiencia a la hora de regular la utilización confinada de esos organismos a escala nacional.

El informe se centra en los cambios con respecto a informes anteriores y destaca las nuevas cuestiones y los retos de aplicación planteados por los Estados miembros y la manera en que se abordaron.

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

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

Los informes individuales presentados por los Estados miembros no se publican y solo se utilizan como base para el informe sintético de la Comisión.

PARTE I: EJECUCIÓN GENERAL DE LA DIRECTIVA

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

De conformidad con los artículos 6 a 9 de la Directiva, toda persona que tenga previsto utilizar por primera vez unas instalaciones para la utilización confinada de MMG debe notificar sus usos previstos a las autoridades nacionales competentes, facilitando información detallada sobre los MMG, las instalaciones, las medidas de protección y la evaluación de riesgos. Las utilizaciones confinadas de los tipos 2, 3 y 4 requieren autorización previa: el tipo 2 solo antes del primer uso, mientras que los tipos 3 y 4 requieren autorización antes del primer uso y de los usos posteriores.

No se han comunicado cambios importantes desde el período anterior de referencia en lo que respecta a la legislación nacional por la que se aplica la Directiva.

Sin embargo, varios Estados miembros han llevado a cabo una serie de reformas destinadas a **mejorar la eficiencia o aumentar la digitalización, o han reestructurado las autoridades competentes y los procesos**:

- Francia racionalizó las normas relativas a los usos que plantean riesgos insignificantes y, a partir de junio de 2022, una nueva autoridad competente⁸ supervisa las notificaciones para la utilización confinada de MMG en el contexto de los ensayos clínicos de medicamentos en investigación mediante una plataforma en línea específica;
- Islandia sustituyó la autoridad competente anterior por la recién creada Agencia de Medio Ambiente y Energía;
- Italia mejoró su sistema de notificación con una plataforma digital para gestionar las notificaciones y desarrolló una herramienta de creación de redes para formar y conectar a investigadores, responsables de la seguridad e instituciones, así como para mejorar las competencias y el cumplimiento de la Directiva⁹;
- Chipre desarrolló un nuevo sistema de notificación confidencial que exige que las notificaciones se presenten ahora en un formato normalizado y se abonen unas tasas de solicitud;
- Lituania cambió la autoridad competente; desde enero de 2023, la Agencia de Protección Ambiental, dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, supervisa las notificaciones y autorizaciones para la utilización confinada de OMG y MMG;
- Hungría reestructuró su autoridad competente, fusionando dos instituciones¹⁰, e introdujo un nuevo sistema con formularios de solicitud y evaluación de riesgos para las actividades de utilización confinada, que además proporciona orientación a los usuarios¹¹;
- Noruega lanzó en 2024 un nuevo portal web para las notificaciones de MMG, lo que ha mejorado la experiencia del usuario y ha permitido una mejor trazabilidad de las solicitudes y las autorizaciones de instalaciones¹²;
- Eslovenia cambió el nombre de su autoridad competente y su inspección, reflejando los cambios estructurales en los departamentos gubernamentales; el actual Ministerio de

⁸ *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM).

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ El Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición (OGYÉI) se ha fusionado con el Centro Nacional de Salud Pública y Farmacia (NNGYK).

¹¹ Los formularios y las orientaciones están disponibles en gmo.kormany.hu.

¹² <https://gmo.helsedirektoratet.no/>.

Medio Ambiente, Clima y Energía sustituyó al antiguo Ministerio de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio;

- Suecia introdujo un nuevo sistema que exige que las notificaciones de los tipos 3 y 4 se envíen por correo certificado seguro.

Varios Estados miembros¹³ informaron de **dificultades** tales como retrasos en la tramitación de las notificaciones dentro del plazo legal debido a la falta de personal y al aumento de la carga de trabajo, las cargas administrativas, la infraestructura digital limitada, las dificultades para tramitar las notificaciones de los laboratorios móviles y el aumento de las solicitudes correspondientes a productos biofarmacéuticos que contienen MMG.

2. Eliminación de residuos

Para la utilización confinada de MMG, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva exige la aplicación de las medidas de confinamiento y otras medidas de protección adecuadas enumeradas en el anexo IV de la Directiva correspondientes al tipo de utilización confinada, incluidas medidas de eliminación de residuos.

A este respecto, la mayoría de los Estados miembros no comunicaron cambios ni dificultades significativos en relación con la gestión de la eliminación de residuos durante el período de referencia.

Algunos Estados miembros comunicaron novedades específicas:

- Bélgica comunicó la adopción de nueva legislación en materia de residuos. La Región de Bruselas-Capital¹⁴ y la Región Valona adoptaron un marco para racionalizar la normativa y promover los objetivos de la economía circular. Ambas regiones están probando métodos alternativos de inactivación, entre ellos la tecnología de microondas y la trituración con esterilización. También se probó la incineración de residuos de fermentación, que se consideró costosa e ineficiente, y se está estudiando la digestión anaerobia como método sostenible de eliminación de residuos de bajo riesgo, a la espera de la validación *in situ*.
- Alemania no señaló cambios importantes, pero destacó algunos retos técnicos. Entre ellos figuraban la necesidad de autoclaves con vacío, la validación de matrices de residuos complejas y el uso de bioindicadores para la fumigación con peróxido de hidrógeno. Un caso de gestión inadecuada de residuos de MMG dio lugar a la mejora de la formación y el etiquetado. Los operadores han solicitado una lista pública de métodos de inactivación validados alternativos a la esterilización en autoclave.
- Hungría indicó que sus nuevos formularios de solicitud para actividades de utilización confinada incluyen secciones específicas sobre la gestión de residuos. Los usuarios deben describir el tipo y la forma de los residuos que se generarán, su tratamiento, su forma final y su destino. Los residuos que contengan MMG deben tratarse como residuos peligrosos, esterilizarse en autoclave *in situ* y transportarse a una empresa de eliminación autorizada. También debe presentarse a la autoridad competente una copia del contrato de transporte.
- Austria informó de que los usuarios siguen solicitando el uso de la tecnología de microondas como alternativa al autoclave para inactivar los MMG, principalmente en actividades de utilización confinada que implican riesgos insignificantes o bajos. Dado que el Comité Científico Austriaco para el Trabajo con OMG en Utilización Confinada

¹³ Bélgica, Alemania, Irlanda, Francia, Croacia, Italia, Hungría, Finlandia y Suecia.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

consideró que este método no era adecuado para residuos de mayor riesgo, virus con envoltura y soluciones madre de virus, las autoridades competentes aconsejaron continuar con el uso de la esterilización en autoclave y solicitaron directrices para validar alternativas a dicho método.

- Finlandia informó de una reducción del uso del autoclave debido a preocupaciones relacionadas con los costes y los riesgos laborales, junto con una disminución de la disponibilidad de desinfectantes eficaces que cumplan la legislación pertinente de la UE. Esto ha dado lugar a un aumento de la incineración de residuos. La autoridad competente ha animado a los usuarios a explorar métodos de inactivación alternativos y proporciona asesoramiento específico para cada caso.

3. Cuestiones relacionadas con la inspección y el cumplimiento

De conformidad con los artículos 10 y 16 de la Directiva, las autoridades competentes de los Estados miembros deben organizar inspecciones y otras medidas de control para garantizar el cumplimiento.

La mayoría de los Estados miembros no notificaron cambios en sus actividades de inspección y garantía del cumplimiento.

Varios Estados miembros proporcionaron información sobre las mejoras introducidas en las actividades de control y garantía del cumplimiento durante el período de referencia:

- Bélgica informó de prácticas específicas de cada región, entre ellas el aumento de la colaboración de la Región Valona con expertos científicos para realizar inspecciones más exhaustivas;
- la República Checa retomó las inspecciones *in situ* estándar tras recurrir temporalmente a controles a distancia durante la pandemia de COVID-19;
- Irlanda señaló que las actividades de garantía del cumplimiento se habían triplicado en comparación con el período anterior, que se había visto afectado por la pandemia de COVID-19;
- Francia mejoró su capacidad mediante el nombramiento de «inspectores jurados» que ahora realizan inspecciones mensuales periódicas;
- Italia mejoró su sistema de inspección mediante la validación de procedimientos a través de actividades simuladas, el nombramiento y la formación de inspectores, y el intercambio de estos procedimientos validados en el marco del Proyecto Europeo de Cumplimiento de la Normativa¹⁵;
- Chipre introdujo un enfoque de inspección basado en el riesgo centrado en instalaciones de mayor riesgo, como universidades y laboratorios, junto con la mejora de las actividades de notificación y seguimiento.

Los problemas más frecuentes durante las inspecciones comunicados por algunos Estados miembros estaban relacionados con deficiencias en los siguientes ámbitos:

- Documentación y procedimientos administrativos¹⁶

¹⁵ El Proyecto Europeo de Cumplimiento de la Normativa sobre Organismos Modificados Genéticamente es una red de autoridades reguladoras de toda la UE (y otros territorios) responsable de la inspección de actividades relacionadas con los OMG. La red fue fundada en 1997.

¹⁶ República Checa, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos, Austria, Eslovenia, Eslovaquia y Finlandia.

Los Estados miembros detectaron documentación en materia de bioseguridad incompleta u obsoleta, registros de MMG incompletos, la falta de notificación de cambios (por ejemplo, nuevas instalaciones, responsable de bioseguridad), la falta de auditorías internas y evaluaciones de riesgos insuficientes o poco claras.

- Infraestructura y medidas de bioseguridad¹⁷

Se observaron algunas deficiencias físicas y de procedimiento, como equipos obsoletos o con un mantenimiento inadecuado, un uso incorrecto de las cabinas de bioseguridad y sistemas de gestión de residuos incompletos.

- Notificación y autorización¹⁸

Los Estados miembros informaron de problemas como el inicio del uso de MMG sin notificación previa, el uso de instalaciones no autorizadas para el grado de confinamiento requerido o el retraso en la notificación a las autoridades de cualquier cambio de utilización.

- Prácticas de inspección y garantía del cumplimiento¹⁹

Varios Estados miembros informaron de variaciones en la frecuencia de las inspecciones, especialmente tras los ajustes realizados durante la pandemia de COVID-19. No obstante, la mayoría de los Estados miembros han restablecido desde entonces los procedimientos habituales y han mejorado sus protocolos de inspección cuando ha sido necesario.

- Recursos, formación y supervisión del personal²⁰

En algunos casos, las inspecciones revelaron la falta de registros o programas de formación, la ausencia de certificados o falta de claridad en las responsabilidades del personal. Algunos Estados miembros²¹ señalaron dificultades para mantener los conocimientos especializados en materia de bioseguridad en el seno de las autoridades competentes debido a la limitación de recursos.

Los Estados miembros informaron de las medidas coercitivas adoptadas tras las inspecciones. Cuando se detectó algún incumplimiento, se aplicaron medidas como informes, advertencias o multas, y los usuarios aplicaron por lo general las medidas correctoras solicitadas por las autoridades en el plazo establecido, lo cual se verificó mediante inspecciones de seguimiento. Aunque durante las inspecciones se detectaron una serie de problemas menores, no se consideraron críticos y, por lo general, se resolvieron durante las inspecciones o poco después de estas para evitar efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

Las limitaciones relacionadas con los conocimientos especializados disponibles en materia de bioseguridad en el seno de las autoridades competentes se mitigaron mediante iniciativas de formación, la cooperación interinstitucional y esfuerzos en cuanto a desarrollo de capacidades.

¹⁷ Alemania, España, Italia, Países Bajos, Noruega y Austria.

¹⁸ Francia, Italia, Noruega y Austria.

¹⁹ República Checa, Irlanda y Suecia.

²⁰ Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos y Finlandia.

²¹ Francia y Luxemburgo.

4. Accidentes

De conformidad con los artículos 14 y 15 de la Directiva, las autoridades competentes de los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario esté obligado a informar inmediatamente a la autoridad competente y a facilitar información específica sobre el accidente, los MMG de que se trate, la información necesaria para evaluar los efectos sobre la salud y el medio ambiente y las medidas que se hayan tomado.

No se notificó ningún accidente [según la definición de «accidente» prevista en el artículo 2, letra d), de la Directiva²²].

En algunos Estados miembros²³, las autoridades competentes proporcionaron criterios para que los usuarios pudieran evaluar si una liberación era significativa, basándose en factores como la naturaleza y la cantidad de los MMG liberados, su peligro potencial para la salud humana o el medio ambiente y su grado de confinamiento.

Algunos Estados miembros²⁴ notificaron incidentes que no alcanzaban el umbral de liberación significativa. Entre ellos figuraban cortes de electricidad, la clasificación errónea de residuos, fugas menores, averías de equipos y errores menores de laboratorio, todos los cuales fueron considerados por las autoridades competentes como no constitutivos de riesgos significativos para la salud o el medio ambiente.

En la mayoría de los casos, las autoridades nacionales se basan en las evaluaciones caso por caso de los responsables de bioseguridad para evaluar la importancia de las liberaciones de MMG, en lugar de aplicar criterios fijos.

5. Información y consulta públicas

De conformidad con el artículo 12 de la Directiva, los Estados miembros pueden consultar al público sobre determinados aspectos de la utilización confinada propuesta, si lo consideran oportuno, aplicando al mismo tiempo los requisitos de confidencialidad establecidos en el artículo 18.

En este contexto, la mayoría de los Estados miembros no comunicaron cambios en el suministro de información al público sobre las utilizaciones confinadas de MMG desde el período de referencia anterior.

Bélgica comunicó cambios en la información disponible al público en lo que respecta a los permisos para actividades de utilización confinada, con el fin de evitar el posible uso indebido de la información por razones de bioseguridad, sin perjuicio de los requisitos del artículo 18 de la Directiva.

Las consultas públicas comunicadas se referían a utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4. Bélgica e Irlanda comunicaron que habían recibido aportaciones del público, que se abordaron durante el proceso de revisión. Bélgica comunicó las preocupaciones planteadas por el público en relación con la oposición a la experimentación con animales y los riesgos biológicos percibidos para los seres humanos y los animales que viven en las proximidades. Otros Estados

²² «Accidente»: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de MMG durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente.

²³ República Checa, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos y Finlandia.

²⁴ Alemania, Irlanda, Francia, Países Bajos y Finlandia.

miembros²⁵ que llevaron a cabo consultas públicas comunicaron que no se habían recibido comentarios.

Algunos Estados miembros²⁶ informaron de que no se habían celebrado consultas públicas durante el período de referencia, a menudo porque las notificaciones se referían a actividades de un tipo de riesgo inferior.

Varios Estados miembros²⁷ no facilitaron información sobre las consultas públicas.

6. Interpretación de la Directiva

Nueve Estados miembros²⁸ informaron de que no habían tenido ninguna dificultad específica en la interpretación de la Directiva.

Por el contrario, siete Estados miembros²⁹ señalaron dificultades en la interpretación y aplicación de la Directiva, en particular debido a los avances científicos y tecnológicos, como las nuevas técnicas genómicas (NTG), la autoclonación y los nuevos sistemas de administración, como las partículas de tipo viral y las nanopartículas lipídicas.

Esos Estados miembros señalaron que la recepción de solicitudes más complejas ha planteado dificultades para interpretar las definiciones de OMG/MMG y determinar la situación jurídica de los organismos. Varias autoridades competentes señalaron que sería conveniente debatir estas cuestiones en el Comité de Reglamentación establecido por la Directiva, teniendo en cuenta la posibilidad de proporcionar orientaciones que favorezcan un enfoque armonizado.

En concreto, se plantearon las siguientes dificultades:

- Dinamarca informó de dificultades en la aplicación de la Directiva en varios casos relacionados con la administración de medicamentos que contienen o están compuestos por MMG en los domicilios de los pacientes y señaló la importancia de establecer enfoques normativos comunes en todos los Estados miembros para evitar incoherencias transfronterizas;
- Alemania informó de las observaciones formuladas por las autoridades competentes de algunos Estados federados en relación con las incertidumbres sobre la interpretación de la definición de OMG y la aplicabilidad de la interpretación realizada en 2018 por el Tribunal de Justicia³⁰ relativa a la exención de la mutagénesis prevista en la Directiva 2001/18/CE, lo que en algunos casos dio lugar a interpretaciones divergentes entre los Estados federados;
- Croacia e Italia se refirieron a la complejidad de la distinción entre utilización confinada y liberación intencional en lo que respecta a los ensayos clínicos con OMG/MMG, e Italia destacó que las diferentes interpretaciones y enfoques crean dificultades para las autoridades competentes, las empresas y los usuarios;
- Suecia informó de la incertidumbre existente en cuanto a la manera de aplicar los requisitos para los MMG utilizados en laboratorios móviles o temporales con ubicaciones cambiantes.

²⁵ Alemania, Islandia, España, Hungría, Rumanía y Eslovaquia.

²⁶ Bulgaria, República Checa, Noruega, Portugal y Finlandia.

²⁷ Dinamarca, Grecia, Francia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Eslovenia y Suecia.

²⁸ Estonia, Grecia, Chipre, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal, Eslovenia y Eslovaquia.

²⁹ Bélgica, Alemania, Dinamarca, Irlanda, Italia, Países Bajos y Finlandia.

³⁰ Sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Para abordar las dificultades mencionadas, algunos Estados miembros aplicaron diversas soluciones, entre ellas consultas internas a expertos³¹, la actualización de las orientaciones nacionales sobre las NTG³², la mejora de las aportaciones científicas y la coordinación entre las autoridades competentes (España).

Para abordar las cuestiones relacionadas con la interpretación de las definiciones de OMG/MMG, los Países Bajos crearon un grupo *ad hoc* de expertos nacionales con el apoyo de un proyecto de investigación neerlandés que contó con las aportaciones de expertos de otros Estados miembros. Las conclusiones³³ se publicaron en noviembre de 2024 y se presentaron al Comité de Reglamentación establecido en la Directiva 2001/18/CE en diciembre de 2024³⁴ y al Comité de Reglamentación establecido en la Directiva 2009/41/CE en septiembre de 2025³⁵.

Bélgica compartió su enfoque sobre las prácticas de «hágalo usted mismo» y su experiencia en la aplicación de los requisitos de bioseguridad, por ejemplo, determinando los requisitos reglamentarios de la utilización confinada de MMG y sensibilizando a la comunidad científica abierta sobre ellos.

7. Resumen de las utilidades confinadas

Varios Estados miembros³⁶ comunicaron un número estable o ligeramente creciente de notificaciones de utilidades confinadas de MMG en comparación con el período de referencia anterior.

Sin embargo, se observan diferencias en el número de notificaciones de cada tipo de utilidades confinadas entre los Estados miembros que han presentado informes. En concreto:

- Bélgica confirmó que el tipo 2 representa la mayoría de las utilidades confinadas (71 % de las notificaciones);
- los Países Bajos comunicaron una disminución de las notificaciones de los tipos 2 y 3 y sugirieron que la disminución de las actividades del tipo 2 podría deberse en parte a que algunos sistemas de vectores virales se clasifican ahora como del tipo 1 y, posiblemente, a que las notificaciones de amplio alcance (con descripciones más generales de los sistemas de vectores y las secuencias donantes) dieron lugar a una reducción del número de modificaciones de las actividades del tipo 2 notificadas anteriormente con dichas descripciones;
- Francia mencionó una disminución del 39 % en las notificaciones del tipo 1 y un aumento similar en las notificaciones del tipo 2;
- Austria observó un aumento en las notificaciones comerciales del tipo 1, pero señaló una disminución del número total de notificaciones;
- Eslovenia observó un cambio de las notificaciones del tipo 1 a las del tipo 2 y un aumento de las notificaciones comerciales;
- Finlandia observó una ligera disminución general de las notificaciones, pero informó de un número constante de notificaciones comerciales y de investigación.

Las notificaciones del tipo 3 son menos numerosas en general, pero han aumentado en varios Estados miembros, por ejemplo, en España y Francia, principalmente en relación con la investigación. Hungría también informó de un aumento de las utilidades del tipo 3 y de la

³¹ Alemania y Países Bajos.

³² Francia e Italia.

³³ Informe de Perseus sobre [la interpretación de la definición de OMG en los Estados miembros de la UE](#).

³⁴ [11 de diciembre de 2024, punto A.03.](#)

³⁵ [26 de septiembre de 2025, punto A.07.](#)

³⁶ Bulgaria, Irlanda, Chipre, Noruega, Eslovaquia y Suecia.

autorización de una actividad del tipo 4. Por otra parte, Italia informó de una disminución significativa de este tipo de notificaciones.

En cuanto al tipo de actividades notificadas, la investigación y el desarrollo (I+D) siguen predominando en las utilidades confinadas, aunque las actividades comerciales están cobrando cada vez más importancia en algunos Estados miembros. Por ejemplo, Bélgica informó de que el 51 % de las notificaciones estaban relacionadas con la I+D, las actividades comerciales representaban el 36 % y el uso de MMG en instituciones sanitarias, el 13 %. Eslovaquia destacó el creciente uso comercial centrado en la mejora de la salud y el medio ambiente.

PARTE II: MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN QUE CONTENGAN MMG O ESTÉN COMPUESTOS POR ESTOS ORGANISMOS

Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación (MEI) que contienen MMG o están compuestos por estos organismos (MEI-MMG) están sujetos tanto a la legislación sobre ensayos clínicos³⁷ como a la legislación sobre OMG, en particular las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.

Los Estados miembros no comunicaron cambios importantes en la fabricación y administración de MEI-MMG para uso humano y veterinario.

Varios Estados miembros han adaptado sus procedimientos para agilizar las autorizaciones de ensayos clínicos con MEI-MMG. Bélgica ha introducido directrices nacionales y ha simplificado los procedimientos de evaluación y autorización. Austria ha adaptado su normativa nacional sobre el uso de OMG con fines medicinales de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y ha simplificado la evaluación del riesgo medioambiental al aceptar formularios de solicitud comunes. España y Suecia informaron de que aplicaban la Directiva 2001/18/CE a dichos productos, incorporando medidas adicionales como la consulta pública. Alemania destacó la mejora de la coordinación entre las autoridades competentes responsables de los ensayos clínicos y las que supervisan los MMG. Francia señaló que, en determinados casos, si existen dudas sobre la clasificación o el riesgo medioambiental, la autoridad competente puede solicitar un dictamen del Comité de utilización confinada de OMG, dependiente de la autoridad competente en materia de utilización confinada de OMG, es decir, el Ministerio de Investigación.

Algunos Estados miembros³⁸ informaron de los esfuerzos que están realizando para seguir desarrollando sus enfoques con respecto a dichos productos, en particular en la evaluación de casos específicos, como los ensayos domiciliarios³⁹ y el uso de productos biofarmacéuticos que implican la utilización de MMG en ensayos clínicos.

Alemania e Italia hicieron hincapié en la necesidad de mejorar la colaboración entre las autoridades nacionales y sus homólogas de otros Estados miembros para garantizar un enfoque armonizado en la realización de ensayos clínicos y racionalizar la aplicación de los requisitos reglamentarios para los usuarios en todos los Estados miembros.

³⁷ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

³⁸ Dinamarca, Croacia y Finlandia.

³⁹ Administración de medicamentos en investigación en el domicilio durante un ensayo clínico.

Bulgaria e Italia consideraron que la llevanza de registros digitales de las actividades clínicas relacionadas con los MMG mejoraría la trazabilidad a escala de la UE.

Finlandia informó de dificultades operativas, entre ellas las barreras lingüísticas al utilizar formularios de solicitud comunes, ya que estos a veces entran en conflicto con los requisitos lingüísticos de la legislación nacional, y de cuestiones relacionadas con los requisitos aplicables al desplazamiento transfronterizo de MEI-MMG fabricados fuera de la UE.

PARTE III: UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG DISTINTOS DE LOS MMG

La mayoría de los Estados miembros⁴⁰ cuentan con legislación nacional que regula la utilización confinada de OMG distintos de los MMG, es decir, plantas y animales modificados genéticamente. En general, cuando existe legislación nacional, los Estados miembros han armonizado en gran medida sus procedimientos con la Directiva 2009/41/CE.

Varios Estados miembros⁴¹ informaron de que no habían tenido dificultades para aplicar las medidas establecidas en la Directiva a la utilización confinada de OMG distintos de los MMG.

Algunos Estados miembros informaron de dificultades para determinar las medidas de confinamiento adecuadas, tomar una decisión sobre la condición de OMG de determinados organismos y diferenciar entre la liberación intencional y la utilización confinada en algunos casos:

- Alemania señaló que, si bien las instalaciones que trabajan con animales o plantas modificados genéticamente rara vez plantean problemas importantes, surgen dificultades específicas con el confinamiento de insectos y la inactivación segura de cadáveres de animales de gran tamaño tratados con MMG. Estas cuestiones se debatieron entre las autoridades nacionales y se remitieron al comité nacional pertinente para que diera orientación al respecto. Además, una autoridad destacó la inseguridad jurídica en relación con las medidas de confinamiento que deben aplicarse a los animales modificados mediante NTG.
- España informó de que, en algunos casos, era necesario celebrar debates científicos para concluir si determinados organismos se ajustaban a la definición de OMG. El órgano consultivo nacional en materia de bioseguridad consulta a sus expertos e informa a la autoridad competente.
- Los Países Bajos informaron de dificultades para distinguir entre la utilización confinada y la liberación intencional en casos como los ensayos con animales a gran escala, la producción de biocombustibles utilizando MMG o el uso de MMG como biosensores. También se plantearon preguntas sobre la situación de los animales modificados genéticamente, o de los animales expuestos a MMG, después de los experimentos.
- Suecia señaló que, a diferencia de los MMG, no se basa en tipos de confinamiento predefinidos para los OMG, y todas las instalaciones deben ser autorizadas individualmente. Aunque no se considera un problema, el Comité Sueco de Agricultura está estudiando si el sistema actual es proporcional al riesgo real.

⁴⁰ Bélgica, República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Islandia, España, Letonia, Lituania, Hungría, Países Bajos, Noruega, Austria, Portugal, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Suecia.

⁴¹ República Checa, Países Bajos y Austria.

- Finlandia informó de diversas aplicaciones de las NTG en la investigación con animales, a menudo con modificaciones sin inserción de ADN extraño o con heredabilidad limitada, lo que complica la evaluación de la condición de OMG por parte de la autoridad competente y la determinación de si deben aplicarse requisitos de confinamiento. Además, han surgido dudas sobre el transporte de embriones de peces modificados genéticamente desde terceros países, en particular sobre si son aplicables las normas sobre el transporte de mercancías peligrosas.

Algunos Estados miembros⁴² informaron de que exigen el consentimiento de varias autoridades, o las consultan (Portugal), para la utilización confinada de OMG que no sean MMG. Italia informó de que los usuarios pueden solicitar voluntariamente a la autoridad competente, en virtud de la Directiva 2001/18/CE, que verifique la aplicación de las medidas de confinamiento establecidas en el anexo IV de la Directiva 2009/41/CE a los OMG distintos de los MMG.

CONCLUSIONES

En lo que respecta a la **aplicación general** de la Directiva, los informes nacionales muestran que los Estados miembros han adoptado las disposiciones y establecido las estructuras y procedimientos necesarios para garantizar que se adopten las medidas requeridas al objeto de evitar los efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente que podrían derivarse de la utilización confinada de MMG, con mejoras continuas en la eficiencia administrativa, la transformación digital y la coherencia administrativa. Si bien no se han comunicado cambios estructurales importantes en los sistemas de notificación y aprobación, varios Estados miembros han informado de reformas específicas para modernizar, clarificar y racionalizar los procesos con el fin de adaptarse a los avances tecnológicos.

Sin embargo, se han comunicado algunas **dificultades operativas**, como la escasez de personal, las limitaciones de la infraestructura digital, la complejidad administrativa y las incertidumbres normativas, especialmente en ámbitos emergentes como los laboratorios móviles y los nuevos productos biofarmacéuticos.

La gestión de la **eliminación de residuos** se mantuvo prácticamente sin cambios, aunque varios Estados miembros exploraron métodos alternativos para la inactivación de los MMG en respuesta a las limitaciones técnicas y financieras de la esterilización en autoclave tradicional. Los Estados miembros y la Comisión intercambiaron puntos de vista sobre las prácticas en esta materia en la reunión del Comité de Reglamentación de la Directiva 2009/41/CE celebrada el 20 de septiembre de 2023⁴³ y el 26 de septiembre de 2025⁴⁴.

Las actividades de inspección y garantía del cumplimiento han continuado como en los períodos de referencia anteriores. En general, las autoridades competentes parecen mantener una supervisión eficaz. Las inspecciones revelaron, por lo general, solo deficiencias administrativas o procedimentales menores que se abordaron con prontitud para evitar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Si bien la frecuencia de las inspecciones se vio afectada temporalmente por la pandemia de COVID-19, desde entonces se han reanudado los procedimientos rutinarios.

No se han notificado **accidentes**, tal y como se definen en la Directiva, durante el período de referencia, lo que sugiere un alto nivel de confinamiento y supervisión de la bioseguridad.

⁴² Eslovenia y Eslovaquia.

⁴³ [20 de septiembre de 2023, punto A.01.](#)

⁴⁴ [26 de septiembre de 2025, punto A.02.](#)

Las prácticas de información y consulta públicas se han mantenido prácticamente sin cambios y, en general, dan lugar a bajos niveles de participación pública.

Durante el período de referencia, los Estados miembros han intercambiado información sobre sus medidas nacionales y mejores prácticas en relación con otras cuestiones diversas relacionadas con la aplicación de los requisitos de bioseguridad establecidos en la Directiva, en el contexto de las reuniones del Comité de Reglamentación. Estos intercambios se referían a experiencias nacionales como la determinación de los requisitos reglamentarios de la utilización confinada de MMG y la sensibilización de la comunidad científica abierta sobre dichos requisitos⁴⁵, y las directrices nacionales para evaluar los genes marcadores de resistencia a los antibióticos en las solicitudes de utilización confinada y sobre las actividades de los usuarios para la eliminación gradual de estos genes⁴⁶. En 2025, el Comité de Reglamentación debatió varias cuestiones planteadas por los Estados miembros durante el período de referencia. Entre ellas figuraban la inspección de instalaciones de confinamiento de alto nivel, el transporte de MMG, la gestión de la eliminación de residuos y la prevención y protección de la salud y el medio ambiente en relación con las nuevas técnicas biotecnológicas⁴⁷.

La **interpretación de la Directiva** sigue planteando ciertos retos a algunos Estados miembros, relacionados, por ejemplo, con la clasificación de determinados organismos y aplicaciones. Las cuestiones generales relacionadas con la interpretación de la definición de OMG se debaten periódicamente en las reuniones del Comité de Reglamentación establecido en la Directiva 2001/18/CE. Durante el período de referencia⁴⁸ y el 26 de septiembre de 2025⁴⁹, en las reuniones del Comité de Reglamentación establecido en la Directiva 2009/41/CE se debatieron varias cuestiones relacionadas específicamente con la interpretación de la definición de MMG y las medidas de seguridad adecuadas en el marco de la utilización confinada de MMG (por ejemplo, en el caso de los bacteriófagos).

Un Estado miembro ha informado de que sigue existiendo incertidumbre interna sobre la aplicabilidad, a la utilización confinada de MMG en el marco de la Directiva 2009/41/CE, de la sentencia del Tribunal de Justicia de 2018 relativa a la exención de la mutagénesis prevista en la Directiva 2001/18/CE. A este respecto, la Comisión remite a las aclaraciones proporcionadas en sus informes de 2014-2018⁵⁰ y 2019-2021⁵¹.

El **número de notificaciones** de utilizaciones confinadas comunicadas parece estable o ligeramente al alza, y predominan las actividades de los tipos 1 y 2. Las aplicaciones comerciales están ganando relevancia junto con la investigación y la educación, y las notificaciones se gestionan cada vez más a través de sistemas digitales.

En el ámbito de los **MEI-MMG**, la mayoría de los Estados miembros no comunicaron novedades importantes. Algunos Estados miembros volvieron a destacar la complejidad de los procedimientos de autorización con arreglo a los distintos marcos normativos aplicables a los MEI-MMG, es decir, la legislación sobre OMG y el Reglamento (UE) n.º 536/2014, sobre ensayos clínicos, así como las diferencias entre los enfoques de los Estados miembros en lo que respecta a la evaluación del riesgo medioambiental de los ensayos clínicos con MEI-MMG. Varios Estados miembros expresaron la necesidad de mejorar las orientaciones a nivel de la

⁴⁵ [20 de septiembre de 2023, punto A.02.](#)

⁴⁶ [20 de septiembre de 2023, punto A.03.](#)

⁴⁷ [26 de septiembre de 2025, puntos A.03 a A.07.](#)

⁴⁸ [20 de septiembre de 2023, punto A.04.](#)

⁴⁹ [26 de septiembre de 2025, punto A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

UE, reforzar el seguimiento digital de los ensayos clínicos y establecer normas más claras para el desplazamiento transfronterizo de MMG.

A este respecto, cabe señalar que, el 26 de abril de 2023, la Comisión adoptó sendas propuestas de Reglamento y de Directiva sobre la revisión de la legislación farmacéutica⁵², en las que se revisan los requisitos para la autorización y supervisión de los medicamentos de uso humano. Las modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 tienen por objeto racionalizar el proceso de autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contienen OMG o están compuestos por estos organismos, permitiendo una autorización única en virtud de dicho Reglamento. Se propone un nuevo procedimiento centralizado para realizar evaluaciones del riesgo medioambiental como parte de estas autorizaciones de ensayos clínicos, con el fin de eliminar los requisitos nacionales fragmentados y mejorar el marco de los ensayos clínicos con medicamentos OMG en toda la UE. El procedimiento legislativo ordinario sobre estas propuestas legislativas está en curso.

En lo que respecta a la utilización confinada de **OMG distintos de los MMG** (es decir, plantas y animales modificados genéticamente), la mayoría de los marcos nacionales se ajustan a la Directiva 2009/41/CE. Aunque en la mayoría de los casos no se comunicaron problemas importantes, algunos Estados miembros se enfrentaron a ciertas dificultades, como la determinación de las medidas de confinamiento adecuadas, la gestión del transporte transfronterizo y la garantía de una evaluación de riesgos coherente.

⁵² COM(2023) 192 final y COM(2023) 193 final.