

C/2024/1960

6.3.2024

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19)

(C/2024/1960)

1. INTRODUCCIÓN

1. El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de enfermedad coronavírica (COVID-19) una emergencia de salud pública de importancia internacional y, el 11 de marzo de 2020, la calificó de pandemia.
2. El 18 de julio de 2020, el Reglamento (UE) 2020/1043 pasó a ser aplicable con carácter de urgencia, en vista de la necesidad de poner a disposición del público las vacunas o tratamientos contra la COVID-19 en cuanto estuvieran listos para tal fin y con el objetivo de evitar retrasos o incertidumbres en cuanto a la situación de estos productos en determinados Estados miembros.
3. Dicho Reglamento establece una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente (OMG) para garantizar que no se retrase la realización de ensayos clínicos en el territorio de varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19; así como una aclaración sobre la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ en lo que respecta a medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19,
4. En particular, la excepción temporal incluida en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/1043 establece que no se requiere una evaluación previa del riesgo medioambiental ni una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Además, el artículo 3, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2020/1043 aclara la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2 de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Se consideró adecuado que, cuando los Estados miembros adoptasen decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 acerca de medicamentos que contuviesen OMG o estuviesen compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no era necesario que realizasen previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni dispusiesen de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.
5. El artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/1043 establece que dicho Reglamento es aplicable mientras la OMS haya declarado la COVID-19 como una pandemia o en caso de emergencia de salud pública debido a la COVID-19, reconocida por un acto de ejecución adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 12 de la

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Además, el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/1043 establece que la Comisión debe publicar un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cuando las condiciones para la aplicación de dicho Reglamento ya no se cumplan. Por último, el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2020/1043 aclara las normas transitorias con arreglo a las cuales los ensayos clínicos incluidos en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento que se hayan autorizado en virtud de la Directiva 2001/20/CE antes de la publicación del anuncio de la Comisión podrán continuar con carácter válido.

6. El 5 de mayo de 2023, la OMS declaró el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional por causa de la COVID-19. Además, no existe ningún acto de ejecución por el que la Comisión reconozca una situación de emergencia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. CONCLUSIONES SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2020/1043

7. El Reglamento (UE) 2020/1043, adoptado en respuesta a la pandemia de COVID-19, establece una excepción temporal en su artículo 4, apartado 1.
8. Con la declaración de la OMS de 5 de mayo de 2023, en la que se señala el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional por causa de la COVID-19, y dada la ausencia de un acto de ejecución por el que la Comisión reconozca una situación de emergencia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, es evidente que las circunstancias que hicieron necesaria la excepción temporal han cambiado.
9. Ya no se cumplen las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043.

⁽³⁾ Derogada por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).