



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL REGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva comunitaria 98/81/CE, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y de la Directiva 2001/18/CE, 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.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su Exposición de Motivos, la Ley 9/2003 efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las Directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad a nivel del ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las Directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las Directivas citadas se han visto afectadas, por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas Decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas Directivas, entre las que se pueden citar: la Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión del Consejo 2001/204/CE, de 8 de marzo, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio Ambiente; la Decisión de la Comisión 2002/623/CE, de 24 de julio, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/28/CE; la Decisión del Consejo 2002/811, de 3 de octubre, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión del Consejo 2002/812/CE, de 3 de octubre, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión del Consejo 2002/813/CE, de 3 de octubre, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines



distintos de su puesta en el mercado y la Decisión de la Comisión 2003/.....por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de de plantas superiores con fines no comerciales.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas Directivas, y en el Reglamento (CE) nº del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003 implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad; con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003 y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las Directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la Disposición final quinta de la citada Ley, debe revestir el rango y forma de un Real Decreto.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, Sanidad y Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Ciencia y Tecnología, Economía, Educación, Cultura y Deportes e Interior, con la aprobación del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ... de ... de ...



DISPONGO:

Artículo único.- Aprobación del Reglamento

Se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que figura como anejo de este Real Decreto.

Disposición adicional primera.- Registro Central

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente se crea el Registro Central de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, cuya gestión corresponde a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

El Registro Central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los Órganos Competentes de las Comunidades Autónomas, y los interesados, remitirán al Registro Central, cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere este Reglamento.

Asimismo, el Registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el Registro se debe reflejar la localización de OMG objeto de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003 y en este Reglamento para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos OGM sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en la letra f) del artículo 37 y en el artículo 42 de este Reglamento.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el Registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras, y del momento en que se hicieron.



El acceso al Registro se producirá de acuerdo con lo establecido en la Ley 38/1995, de 12 de diciembre, de derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, teniendo en cuenta que la información debe estar a disposición de cualquier persona física o jurídica que lo solicite.

Disposición derogatoria única.- *Derogación del Real Decreto 951/1997*

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este Real Decreto.

Disposición final primera.- *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente para la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) nº del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente

Disposición final segunda.- *Carácter básico*

Este Real Decreto y los preceptos del Reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, 16.2 3, 21.1, 24.2 y 3, 25.5 y 6, 46, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad y se dictan al amparo del artículo 149.1 16ª y 23ª de la Constitución.

Disposición final tercera.- *Habilitación de desarrollo*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente; Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Ciencia y Tecnología; Economía; Educación, Cultura y Deportes e Interior para dictar en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final cuarta.- *Entrada en vigor*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.



Madrid, fecha...



ANEJO

REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

TÍTULO I Disposiciones Generales

CAPITULO I Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1- Objeto

Este Reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2- Ámbito de aplicación

1. Este Reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este Reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.



Artículo 3- Técnicas que dan lugar a una modificación genética

A los efectos de lo establecido en la letra b) del artículo 2 de la Ley 9/2003, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética, las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico -obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4- Definiciones

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo. La evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003 y en este Reglamento.

b) Producto. Preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad. La capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único. Código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica de los mismos.



e) Operador. Toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Comunidad, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final. El último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado. Condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación. La extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la re inserción total o parcial de dicho ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPITULO II

Competencias y Órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. Competencias.

1.- Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la Disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificadas Genéticamente y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscritos al Ministerio de Medio Ambiente.

2.- El Consejo Interministerial de Organismos Modificadas Genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en el



Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sección Iª. Del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

Artículo 6. Composición del Consejo.

1.- El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a). Presidente: El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente.

b). Siete vocales que corresponderán a:

- Un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Un representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Un representante del Ministerio de Economía.
- Un representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Un representante del Ministerio del Interior.
- Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

2. Los vocales, con rango de Director General, serán propuestos por los Ministros correspondientes y nombrados por el Ministro de Medio Ambiente.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, los Ministerio competentes podrán designar suplentes que sustituyan a los vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éstos, siempre que la designación recaiga en funcionarios de Nivel 30 que realicen actividades en el campo de la biotecnología.

Así mismo, el Consejo podrá designar de entre sus miembros a un vicepresidente que sustituirá al Presidente en los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad de éste.

3. Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de Grupo A, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental que realice funciones en ámbitos relacionados con la biotecnología.



4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz pero sin voto, los titulares de otros Órganos Directivos de los Departamentos citados, cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

5. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones y, en todo caso, como mínimo dos veces al año.

Artículo 7. Funciones del Consejo.

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, así como las demás funciones que se le asignan en este Reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el apartado 2 a) del artículo 3 de la Ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionada a la conformidad del representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en el marco de programas de investigación de órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

4. Para las autorizaciones relacionadas con las variedades vegetales a que se refiere el apartado 2 c) del artículo 3 de la Ley 9/2003, será precisa la conformidad de los representantes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos modificados Genéticamente, otorgando o denegando las autorizaciones, pondrán fin a la vía administrativa.

Sección IIª. De la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 8. Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.



1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la Disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros.

a) Presidente: Un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, designado por el Secretario General de Medio Ambiente.

b) Un Vicepresidente nombrado de entre los vocales de la Comisión en representación de la Administración General del Estado

c) Vocales:

- Cuatro funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano y veterinario, salud pública y técnicas analíticas.
- Cuatro funcionarios representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación expertos en tecnología alimentaria, agricultura y ganadería.
- Cuatro funcionarios del Ministerio de Ciencia y Tecnología con experiencia en política tecnológica, programas de investigación y tecnología agroalimentaria.
- Dos funcionarios del Ministerio de medio Ambiente expertos en bioseguridad y biodiversidad.
- Un funcionario en representación del Ministerio de Economía, experto en comercio exterior.
- Un funcionario representante del Ministerio de Educación Cultura y Deportes.
- Un funcionario representando a la Dirección General de Protección Civil, del Ministerio del Interior.

Los vocales serán designados por los respectivos Ministerios y nombrados por el Secretario General de Medio Ambiente.

d) Un representante por cada una de las Comunidades Autónomas que así lo solicite al Secretario General de Medio Ambiente.

e) Hasta un máximo de seis miembros en representación de instituciones científicas, expertos en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, nombrados por el Secretario General de Medio Ambiente a propuesta del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.



Asimismo, se podrá recabar el asesoramiento de científicos o expertos para temas concretos

f) Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

Artículo 9. Funciones.

La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las Comunidades Autónomas.

Además ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3 de este Reglamento.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003 y de este Reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en la letra d) del artículo 16.2 de este Reglamento.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50 del presente Reglamento.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente o por el órgano competente de las Comunidades Autónomas

Artículo 10. Funcionamiento de la Comisión.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.



2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al Presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la misma a través de su Presidente, debiéndose abstener de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación.

4. El ejercicio de las actividades de evaluación, estudio, ensayo o similares precisos para informar las comunicaciones o las solicitudes de autorización y para la realización de las demás funciones que corresponden a la Comisión dará lugar a la percepción de las correspondientes asistencias y gastos con cargo al producto de la tasa establecida en el Título III de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11- Concepto y delimitación

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:



a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del artículo 2.2 de este Reglamento

b) Las utilidades confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE, de 8 de marzo y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al Capítulo III de este Título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12- Clasificación

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I de este Reglamento.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad se aplicaran las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas,



siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo Interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13- *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14 del presente Reglamento así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- i) fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1
- ii) nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad
- iii) descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma
- iv) identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente
- v) Clasificación final de la actividad

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II de este Reglamento.



d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II de este Reglamento, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20 de este Reglamento.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14 - Comunicación previa a la Administración

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente, estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III del presente Reglamento.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el párrafo primero de este artículo, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III del presente Reglamento.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado primero de este artículo, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III del presente Reglamento.

Artículo 15 - Presentación de las comunicaciones

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos



Modificados Genéticamente, y se presentará directamente en el Registro General del Ministerio de Medio Ambiente, sin que sea aplicable lo dispuesto en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las Comunidades Autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de la misma la correspondiente comunicación.

El órgano competente remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental quien, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que esta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de este Reglamento.

Artículo 16 - Comprobación por el órgano competente

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003 y de este Reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar sobre el riesgo de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente a aquellas personas, instituciones o Administraciones Públicas, que considere conveniente.



d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4, durante un plazo de 30 días.

Artículo 17- Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

i) inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1 del presente Reglamento.

ii) si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1 de este Reglamento, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el apartado 1 b) del artículo 13.

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

i) si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2, podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza

ii) si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el Órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18 - Actividades sometidas a autorización expresa

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.



2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14

Artículo 19- Resolución de las autorizaciones

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hacer referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3 del presente Reglamento, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3 del presente Reglamento, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el Órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 20 - Planes de emergencia

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan



de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de éstas características en virtud de la legislación vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la Comunidad Autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental a seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 del presente artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21 del presente Reglamento.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones a seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del presente Reglamento.

3. Cuando el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley ..., estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la Comunidad Autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma, o de socorro y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. El órgano competente se asegurará que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén



adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los párrafos anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

6. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberá observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deba observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

7. La información indicada en el apartado segundo del presente artículo se comunicará a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con el presente artículo. Asimismo, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21 - Información y actuaciones en caso de accidente

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la Comunidad Autónoma, facilitando la siguiente información:

- a) Las circunstancias del accidente.
- b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
- c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
- d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.



2. Cuando conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones a seguir en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos, previstos en aquél, que resulten necesarios para:

a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.

b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del presente artículo, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieren liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

CAPITULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 22- *Concepto y ámbito de aplicación*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003 el presente capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni



a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV del presente Reglamento, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V del presente Reglamento, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior, deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003 y del presente Reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos del presente capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del presente título.

Artículo 23- Solicitud de autorización

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización regulada en el apartado anterior deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:



- i) información general que incluya la relativa al personal y su formación,
- ii) información relativa a los organismos modificados genéticamente,
- iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,
- iv) información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente,
- v) un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente,
- vi) información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia y
- vii) un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE, de 3 de octubre, del Consejo.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE, de 24 de julio, de la Comisión y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V del presente Reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.



Artículo 24 - *Presentación de la solicitud de autorización*

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de las mismas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003.

3. Cuando la competencia corresponda a las Comunidades Autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de la misma la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003 y en el artículo 9 de este Reglamento.

Artículo 25 - *Procedimiento*

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de la fecha de recepción de la misma, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la misma son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación, y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003 y del presente Reglamento.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión o de otros Estados miembros, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental remitirá éstas a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión



Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que las mismas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional que considere conveniente, justificando dicha exigencia, y que realice cuantas pruebas e inspecciones considere necesarias.

3. El órgano competente podrá consultar a otras Administraciones Públicas, instituciones, grupos y personas cualificadas en la materia sobre el riesgo de la liberación voluntaria propuesta.

4. El órgano competente someterá a información pública durante un plazo de 30 días el proyecto de liberación voluntaria. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

6. Cuando la competencia corresponda a las Comunidades Autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26 - Resolución

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los periodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la consulta pública, que en ningún caso deberá prolongar en mas de 30 días el periodo de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo,



incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración Competente sea la Comunidad Autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003.

Artículo 27- *Obligación de informar sobre las liberaciones*

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el Anexo XI de este Reglamento.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003.

Artículo 28- *Procedimientos diferenciados*

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier Decisión comunitaria

Artículo 29 – *Procedimiento simplificado*

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal



receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión de la Comisión 94/730/CEE, de 4 de noviembre, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior, se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.
- b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.
- c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.
- d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.
- e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.
- f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.
- g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.
- h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPITULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

Artículo 30- *Concepto*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

- a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.
- b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.



Artículo 31 - *Ámbito de aplicación*

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003 y el presente Reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en la citada Ley y en este Reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en la letra b) del apartado anterior sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003 y el presente Reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003 o por el presente Reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con el presente capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32 – *Solicitud de autorización*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII del presente Reglamento, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto



e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE, de 24 de julio, de la Comisión y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII del presente Reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley...

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente..

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X del presente Reglamento, con una propuesta de vigencia del mismo, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII del presente Reglamento. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE, de 3 de octubre, del Consejo.



3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que aún conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II del presente título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el parte B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 33 – *Presentación de la solicitud de autorización*

1. Las solicitudes de autorización reguladas en el presente capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, quien acusará recibo de las mismas. Las solicitudes de autorización podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

2. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 34 - *Procedimiento*

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de la misma, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere la letra h) del artículo 32.2 a las Autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.



2. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 pudiendo en su caso pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2 remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, una copia de la misma a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX del presente Reglamento, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior del presente apartado, la Comisión Europea la remitirá a las Autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión, se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3 de este artículo, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.



Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3 del presente artículo, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35- Intervención del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las transmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado, no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

Artículo 36 - Régimen de autorización

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, a que se refiere la letra a) del artículo 4 de este Reglamento, conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.



2. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la Disposición adicional primera del Real Decreto que aprueba este Reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro Central, siendo accesibles al público.

Artículo 37 - Contenido de la autorización

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo Interministerial



de Organismos Modificados Genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII del presente Reglamento. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42 de este Reglamento, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de los usuarios del mismo, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del Plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los Planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento. Para tal fin, antes de adoptar las citadas medidas se consultará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

Artículo 38 - Plazo de validez

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de Variedades Comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo Nacional de Materiales de Base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39 - Renovación de la autorización



1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, las autorizaciones concedidas de conformidad con el presente capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002, deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de 9 meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con el presente capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42 del presente Reglamento. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiere efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente la renovación de la misma.

Artículo 40 – *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en el presente capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, quien acusará recibo de las mismas. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

2. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes a efectos de que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.



Artículo 41 - Procedimiento de renovación de la autorización

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de la misma, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 del este Reglamento y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX del presente Reglamento. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para ello dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los diez años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42- Seguimiento

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo



con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en la misma, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43 - Libre circulación y cláusula de salvaguardia

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el mismo representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.



Artículo 44- *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de la misma.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en el apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de la recepción del mismo.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45- *Trazabilidad*

1. Los operadores, con excepción del consumidor final, que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución, conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

- a) la mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.
- b) el identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.



2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en la letra b) del apartado 1 podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

- a) en el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación “Este producto contiene organismos modificados genéticamente, o bien “Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente”.
- b) en el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación “Este producto contiene organismos modificados genéticamente, o bien “Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente” constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados por la Comisión de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPITULO IV Disposiciones Comunes

Artículo 46- *Informaciones adicionales*

1. Cuando con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III del presente título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, el titular de la misma está obligado a informar inmediatamente al



órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización, y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47- *Modificaciones en la actividad*

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44 de este Reglamento.

Artículo 48- *Confidencialidad*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan los derechos de propiedad intelectual, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.



2. Los titulares de las actividades reguladas en la Ley 9/2003 y en este Reglamento que proporcionen información al órgano competente podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

El órgano competente resolverá, previa consulta al titular, sobre la confidencialidad invocada, le informará de su decisión y se abstendrá, en su caso, de facilitar la información a terceros.

3. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de los organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular de la actividad de que se trate, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada, a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

4. Si, debido a cualquier motivo, el titular de la actividad, una vez cursada la comunicación notificase la intención de no ejecutar la actividad, o retirase la solicitud de autorización, el órgano competente deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

Artículo 49- Información al público

Conforme a lo establecido en la Disposición adicional segunda del Real Decreto que aprueba este Reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente se pondrá a disposición del público, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50- Etiquetado

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente garantizará que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente aplicará los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.



3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII de este Reglamento, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51 – Obligación de información

1. Al final de cada año natural, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes del presente Reglamento en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

Este informe se elaborará por primera vez antes del 5 de junio de 2003.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, cada tres años la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental elaborará un informe que se enviará a la Comisión y se hará público, sobre la situación en España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, en el presente Reglamento y en la normativa comunitaria vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas la información señalada en los puntos anteriores.



Artículo 52- Interrupción de plazos

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1 no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53 – Silencio administrativo

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003 y en el presente Reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III Vigilancia y Control. Responsabilidad Administrativa y Régimen Sancionador

CAPITULO I Vigilancia y control

Artículo 54 - Obligación de colaboración

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003 y el presente Reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55 - Agentes de la autoridad

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003 y en este Reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003 y en este Reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.



En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de las mismas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en las mismas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56.- Obligaciones de los inspectores.

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de las mismas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.

b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.

c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor al mismo, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.

3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, adoptándose todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPITULO II Infracciones y Responsabilidad.

Artículo 57- Infracciones

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este Reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.



Artículo 58- Responsabilidad

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:
 - a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este Reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realicen.
 - b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este Reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.
 - c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.
 - d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.
2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPITULO III Sanciones y otras medidas.

Artículo 59.- Sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003 y en este Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el apartado 1 del artículo 35 de la citada Ley.

Artículo 60.- Criterios de graduación.

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.



Artículo 61- Medidas cautelares

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, el órgano competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad o, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, hasta que el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decida sobre su continuidad o su levantamiento.

Artículo 62- Medidas de carácter provisional

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 63- Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieron antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a Jueces y Tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.



3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 64.- Normas de procedimiento y prescripción.

La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003 y de este Reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.



ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

El presente anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 del presente Reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, y tener en cuenta cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

- Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.
- Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.
- Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
- Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente,
- Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

- el organismo receptor,
- el material genético insertado procedente del organismo donante,
- el vector,
- el organismo donante (sí se utiliza durante la operación),
- el organismo modificado genéticamente resultante;

b) Características de la actividad.

c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.

d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.



B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679, así como la normativa que incorpora la misma al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y por consiguiente se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997 clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.



4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los puntos anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente teniendo también en cuenta:

a) las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada),

b) las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.),

c) cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los incisos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el punto 6 de este anexo.

6. El análisis efectuado conforme a los puntos anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.



ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- a) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica;
- b) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados;
- c) comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control;
- d) verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario;
- e) proporcionar al personal la formación adecuada;
- f) crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso;
- g) formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades;
- h) si procede, disponer señales de riesgo biológico;
- i) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal;
- j) llevar los correspondientes registros;
- k) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo;
- l) prohibir pipetear con la boca;
- m) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad;



n) tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido;

ñ) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro I A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros I A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término "facultativa" significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar el presente anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los puntos 1 y 2.

Cuadro I A
Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

1	Dependencias del laboratorio ¹	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida

Equipo

4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ²	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ³	Exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁴ : aire de salida con excepción de ³	Exigida: (HEPA) ⁵ : aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

¹ Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

² Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

³ Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

⁴ HEPA: Filtro absoluto (*High efficiency Particulate Air*).

⁵ En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

9	Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁶	En el laboratorio = con dos extremos
---	-----------	---------	----------------	--	--------------------------------------

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Residuos

19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
----	---	------------	------------	----------	---------

⁶ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.



20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
----	---	----------	---------	---------	---------

Otras medidas

21	Almacenamiento del equipo en el propios laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

Cuadro I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos "invernadero" y "semillero" se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Edificio

1	Invernadero: estructura permanente ¹	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
---	---	------------	---------	---------	---------

Equipo

3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ²	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía

Normas de trabajo

6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Cuando pueda haber transmisión por el suelo.



Cuadro I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Instalaciones

1	Aislamiento de la unidad de animales ¹	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales ² separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ³	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

¹ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

² Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

³ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

Cuadro II
Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Disposiciones generales

1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida

Equipo

8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

	contaminación atmosférica				
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir

Residuos

22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados



ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

- nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad,
- información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad,
- datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos,
- dirección y descripción general de los locales,
- descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar,
- tipo de utilización confinada,
- únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

- fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1,
- nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación,
- organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados,
- procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
- identidad y características de los organismos modificados genéticamente,
- finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
- cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar,
- descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales,
- resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12,
- información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.



PARTE C

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a)

- fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,
- nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación,

b)

- organismos receptores o parentales que vayan a emplearse,
- sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede),
- procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
- identidad y características del organismo modificado genéticamente,
- cantidades de cultivos que vayan a utilizarse;

c)

- descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales,
- finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
- descripción de las partes de la instalación;

d) información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

- riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación,
- medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento,
- procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento,
- descripción de la información suministrada a los trabajadores,
- información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20;

e) un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.



ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE, de 24 de julio, de la Comisión.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar el presente anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

- los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.
- los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético, o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados;

- los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos;
- los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para



los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

- las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares;
- la evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles;
- la evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente;
- en caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:
 - determinar si el riesgo ha cambiado;
 - determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.



C. Metodología

C.1. Características de los organismos modificados genéticamente y liberaciones

En función del caso, la evaluación del riesgo tiene que tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características:

- del (de los) organismo(s) receptor(es) o parental(es);
- de la (de las) modificación(es) genética(s), por inclusión o supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante;
- del organismo modificado genéticamente;
- de la liberación intencional o el uso, inclusive su escala;
- del medio ambiente de recepción potencial; y
- de la interacción entre dichas características.

La información relativa a las liberaciones de organismos similares y de organismos de rasgos similares y su interacción con entornos similares pueden ser útiles para la evaluación del riesgo.

C.2. Fases de la evaluación del riesgo

Al sacar conclusiones en lo que se refiere a la evaluación del riesgo, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. Determinación de características que puedan causar efectos adversos

Se identificará toda característica de los organismos modificados genéticamente ligados a la modificación genética que pueda tener efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Una comparación de las características del o de los organismos modificados genéticamente con las que presenta el organismo sin modificar, en condiciones similares de liberación o uso, facilitará la determinación de los potenciales efectos nocivos específicos que haya puesto de manifiesto la modificación genética. Es importante que no se descarte ningún efecto adverso potencial con el argumento de que es poco probable que ocurra.

Los efectos adversos potenciales de los organismos modificados genéticamente variarán drásticamente en cada caso, pudiendo manifestarse:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alérgicos o tóxicos [véanse, p. ej., el punto 11 de la sección A y la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del anexo V A, y el punto 7 de la sección B del anexo V B];



- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos [véanse, p. ej., el punto 11 de la sección A y la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del anexo V A, y el punto 7 de la sección B y el punto 8 de la sección D del anexo V B];
- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones [véanse, p. ej., los puntos 8, 9 y 12 de la sección B del capítulo IV del anexo V A];
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores;
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria [véanse, p. ej., la letra e) del punto 11 de la sección A y el inciso iv) de la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del anexo V A];
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo [véanse, p. ej., la letra f) del punto 11 de la sección A del capítulo II y el punto 15 de la sección B del capítulo IV del anexo V A, y el punto 11 de la sección D del anexo V B].

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los organismos modificados genéticamente en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo, tanto si está genéticamente modificado o no,
- inestabilidad fenotípica y genética,
- interacciones con otros organismos,
- cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.

2. Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, en caso de producirse

Deberá evaluarse la magnitud de las consecuencias de cada efecto adverso potencial. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La magnitud de las consecuencias será presumiblemente influenciada por el medio ambiente en el que el o los organismos modificados genéticamente deben en principio liberarse y la manera en que se efectúe la liberación.



3. Evaluación de la probabilidad de la ocurrencia de cada efecto adverso identificado

Un factor importante para evaluar la presunción o probabilidad de que se produzcan efectos nocivos lo constituyen las características del entorno en el que debe liberarse en principio el o los organismos modificados genéticamente, y la manera en que se efectúe la liberación.

4. Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del o de los organismos modificados genéticamente

En la medida de lo posible deberá hacerse una estimación del riesgo para la salud humana o el medio ambiente que plantee cada característica identificada del organismo modificado genéticamente que tenga potencial de efectos adversos, con arreglo al estado actual de conocimientos, combinando la presunción de que se produzca el efecto adverso y la magnitud de sus consecuencias, en caso de producirse.

5. Aplicación de las estrategias de gestión a los riesgos de la liberación voluntaria o de la comercialización del o de los organismos modificados genéticamente

La determinación del riesgo puede identificar los riesgos que requieren gestión, cómo gestionarlos mejor, y deberá definir una estrategia de gestión del riesgo.

6. Determinación del riesgo global del o de los organismos modificados genéticamente

Deberá realizarse una evaluación del riesgo global del o de los organismos modificados genéticamente que tenga en cuenta cualquier estrategia de gestión de riesgo que se proponga.

D. Conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación voluntaria o comercialización de organismos modificados genéticamente

Basándose en las evaluaciones de riesgos llevadas a cabo de conformidad con los principios y la metodología recogidos en las secciones B y C del presente anexo, deberá incluirse en las solicitudes de autorización con el fin de facilitar la extracción de conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación voluntaria o comercialización de organismos modificados genéticamente, cuando se considere adecuado, información sobre los puntos que figuran en las subsecciones D1 o D2 siguientes:

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).



2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).
3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.
4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.
5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y organismos patógenos.
6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.
7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.
8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.
9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG)

1. Probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitat agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales.
2. Cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG.
3. Potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de las PSMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas.



4. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso).
5. Posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbioses (en su caso), parásitos y patógenos.
6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre las PSGM y las personas que trabajan con ellas, están en contacto con ellas o cerca de la o de las liberación(es) de PSMG.
7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal.
8. Posible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSGM cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente.
9. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de organismos modificados genéticamente.



ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización a que se refieren los Capítulos II y III del Título II del presente Reglamento deberán proporcionar, cuando proceda, la información que se indica en los subanexos.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación en cada caso. Es de esperar que cada solicitud concreta tenga en cuenta sólo el subgrupo de consideraciones que sea adecuado a su situación concreta.

El nivel de precisión que se exija de la respuesta a cada subgrupo de consideraciones podrá variar según la naturaleza y la amplitud de la liberación voluntaria propuesta.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la manipulación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o desarrollar a partir de este anexo notas orientativas. Una vez adquirida suficiente experiencia sobre las solicitudes de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente concretos puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de organismos modificados genéticamente; por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de organismos modificados genéticamente como el desarrollo de vacunas.

Asimismo, el expediente deberá incluir la descripción de los métodos utilizados o una referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, junto con el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

El anexo V.A. será de aplicación a la liberación de cualquier tipo de organismo modificado genéticamente que sea distinto de las plantas superiores. El anexo V.B. será de aplicación a la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente.

La expresión «plantas superiores» se refiere a las plantas pertenecientes a los grupos taxonómicos de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).



ANEXO V.A.

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

- A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
- B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del o de los organismos a) donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente;
 - b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
 - c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia;
 - d) patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;
 - e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;



f) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

- a) secuencia;
- b) frecuencia de movilización;
- c) especificidad;
- d) presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.

2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.

3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.

4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

- a) métodos de modificación empleados;
- b) métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia;
- c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector;
- d) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada;
- e) métodos y criterios utilizados en la selección;
- f) secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

- a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados;
- b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado;
- c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos;
- d) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición;
- e) actividad de la proteína o proteínas expresadas;

- f) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados;
- g) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;
- h) historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente;
- i) aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios;
- i) efectos alergénicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos;
- ii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental;
- iii) capacidad de colonización;
- iv) en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes:
 - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
 - capacidad de comunicación,
 - dosis infecciosa,
 - gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
 - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
 - presencia de vectores o medios de diseminación,
 - estabilidad biológica,
 - patrones de resistencia a los antibióticos,
 - alergenicidad,
 - existencia de terapias apropiadas;
- v) otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.



B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como sino lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:
 - a) transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;
 - b) transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.
4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.
5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.



6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.
7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.
8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.
9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.
10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.
11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.
12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.
13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.
14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y agentes patógenos.
15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.
16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.
2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.
3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.
4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.
2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.
3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.



2. Volumen de residuos previsto.
3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.
2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.
3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.
4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.



ANEXO V. B.

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.

B. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA A) RECEPTORA O (EN SU CASO) B) PARENTAL

1. Nombre completo:
 - a) familia;
 - b) género;
 - c) especie;
 - d) subespecie;
 - e) cultivar/línea de reproducción;
 - f) nombre vulgar.
2.
 - a) Información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación;
 - b) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
3. Capacidad de supervivencia:
 - a) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia;
 - b) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.
4. Diseminación:
 - a) formas y amplitud (por ejemplo, una estimación de en qué medida el posible polen y/o semillas disminuyen con la distancia) de la diseminación;
 - b) factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.
5. Distribución geográfica de la planta.
6. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción del hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.



7. Otras posibles interacciones de la planta, pertinentes para el organismo modificado genéticamente, con otros organismos del ecosistema en que crece normalmente o de cualquier otro lugar, incluida la información relativa a los efectos tóxicos sobre seres humanos, animales y otros organismos.

C. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética.
2. Naturaleza y origen del vector utilizado.
3. Tamaño, origen (nombre) del organismo u organismos donantes y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.

D. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado.
2. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:
 - a) tamaño y estructura del fragmento de inserción y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre las partes del vector que se introduzcan en la PSMG o cualquier portador o ADN extraño que se quede en la PSMG;
 - b) en caso de delección, tamaño y función de la región o regiones suprimidas;
 - c) número de ejemplares del fragmento de inserción;
 - d) localización del fragmento o fragmentos de inserción en las células vegetales (integrado en el cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación.
3. Información sobre la expresión del fragmento de inserción:
 - a) información sobre la expresión del desarrollo del fragmento de inserción durante el ciclo biológico de la planta y métodos empleados para su caracterización;
 - b) partes de la planta en que se expresa el fragmento de inserción (por ejemplo, raíces, tallo, polen, etc.).
4. Información sobre cómo varían las plantas modificadas genéticamente respecto a la planta receptora en cuanto a:
 - a) modo y tasa de reproducción;
 - b) diseminación;
 - c) capacidad de supervivencia.
5. Estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.
6. Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a otros organismos.
7. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana que se deban a la modificación genética.



8. Información sobre la inocuidad de la PSMG para la salud animal, especialmente por lo que respecta a sus posibles efectos tóxicos o alergénicos u otros efectos nocivos que se deban a la modificación genética, cuando la PSMG se destine a la alimentación animal.
9. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos que son objeto de la investigación (si procede).
10. Posibles variaciones en las interacciones de la PSMG con organismos que no son objeto de la investigación debidas a la modificación genética.
11. Posibles interacciones con el entorno abiótico.
12. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente.
13. Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente, en su caso.

E. INFORMACIÓN RELATIVA AL LUGAR DE LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE SOLICITUD PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)

1. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación.
2. Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna.
3. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sean parientes.
4. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados.

F. INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)

1. Objetivo de la liberación.
2. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación.
3. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente.
4. Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo o posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección.
5. Número aproximado de plantas (o plantas por m²).

G. INFORMACIÓN SOBRE LOS PLANES DE CONTROL, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS TRAS LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)

1. Precauciones adoptadas:



- a) distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto variedades silvestres afines como cultivadas;
- b) medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PSMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos).
2. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.
3. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente.
4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
5. Descripción de los planes de emergencia.
6. Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación.



ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS (Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenicidad) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.
2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.
3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.
4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.
5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.



ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

Procedimiento simplificado de liberación voluntaria de vegetales modificados genéticamente regulado en el artículo 29.

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se regirán por lo establecido en el Capítulo II .

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente, información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de quince días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este Reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones



podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1 de este Reglamento.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.



ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En el presente anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2 del presente Reglamento. Se complementará con notas orientativas en lo relativo por ejemplo a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos, los nombres de los organismos modificados genéticamente que contengan, así como cualquier identificación específica, nombre o código empleado por el interesado para identificar el organismo modificado genéticamente. Una vez concedida la autorización, deberán aportarse al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente todos los nuevos nombres comerciales.
2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
3. El nombre y la dirección completa del o de los suministrador(es) de las muestras de control.
4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.
5. La descripción de la(s) zona(s) geográfica(s) y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.
6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía, consumo por parte del público en general.
7. La información sobre la modificación genética efectuada con el fin de consignar en uno o varios registros modificaciones realizadas en organismos, que puedan emplearse para detectar e identificar productos con organismos modificados genéticamente concretos a fin de facilitar el control y la inspección post-comercialización. Esta información deberá incluir, en su caso, el



depósito de muestras del organismo modificado genéticamente o de su material genético ante el órgano competente, así como detalles de las secuencias de nucleótidos u otro tipo de información necesaria para identificar el producto con organismos modificados genéticamente y su progenie, por ejemplo la metodología para detectar e identificar el producto con organismos modificados genéticamente, incluidos los datos experimentales que demuestren la especificidad de la metodología. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte del registro accesible al público.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el punto 2 de la sección A. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B.

Como complemento de lo estipulado en la sección A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado, y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.

Estas instrucciones deberán ser compatibles con la sección C del anexo X.

4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren los puntos 4 y 5 de la sección A y los puntos 1, 2, 3 y 4 de la sección B.



ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34.3, 41.1 y 44.2 del presente Reglamento, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.
2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.
3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del (de los) organismo(s) no modificado(s) correspondiente(s) basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.
5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente motivará su conclusión.



ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE, de 3 de octubre, del Consejo y cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

- confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e
- identificar el que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.



C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.
3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos así como, en caso necesario, un control específico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente,
 - 3.1. considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente,
 - 3.2. considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.
4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.
5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente estén informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).
6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.



ANEXO XI

MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 27

El titular de la actividad utilizará el “modelo de informe” que figura a continuación para la presentación al Organismo Competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final, en su caso, uno o varios informes intermedios de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El Organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.



MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

El notificador deberá rellenar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios OMG o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estado miembro de la notificación:

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

2. Tipo de informe

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, el presente informe es:

- El informe final
- Un informe de seguimiento posterior a la liberación
 - Final
 - Intermedio

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor:



3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores⁴ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

3.3 Identificador único, si existe:.....

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda):	Superficie del lugar o lugares⁵ (m²)	Identidad⁶ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año) hasta.....(d/m/a).....)

⁴ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

⁵ Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).

⁶ Vectores utilizados.



4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Si No No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :.....

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)
- Procesamiento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial
 - Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los sub-tipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Selección de eventos
- Validación⁷

⁷ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.



- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar)
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)
- Estabilidad de la expresión
- Multiplicación de líneas
- Estudio del vigor híbrido
- Agricultura molecular⁸
- Fitorremediación
- Otros:(Describir).....

5.3	Ensayos oficiales	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

- Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades
 - DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)
 - VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)
- Otros: (Especificar).....

5.4	Autorización de los herbicidas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.5	Liberaciones intencionales de demostración	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

5.6	Multiplicación de las semillas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

⁸ Por '*agricultura molecular*' se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.



5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo

- Estudios de la transferencia vertical de genes
 - Cruzamiento lejano con cultivos convencionales
 - Cruzamiento lejano con progenitores silvestres
- Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),
- Gestión de rebrotes
- Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión
- Invasividad potencial
- Efectos potenciales en los organismos objetivo
- Efectos potenciales en los organismos no objetivo
- Observación de progenitores resistentes
- Observación de insectos resistentes
- Otros: (Describir).....
-

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales:

(Describir)

6. Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

6.1 Medidas de gestión del riesgo

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de OMG fuera de los lugares de liberación, y en particular aquéllas medidas

- que no fueron notificadas en la solicitud,
- que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,
- que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),
- que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.



Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1 Antes de la siembra/plantación:

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir).
- Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (Describir el método utilizado)
- Aislamiento temporal (Especificar)
- Rotación (Especificar los cultivos anteriores)
- Otros: (Especificar)

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.
- Separación durante la siembra/plantación (Dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).
- Otros: (Especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
 - de parientes silvestres compatibles sexualmente.
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.)
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
- Trampa de polen (especificar).
- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).



- Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.)
- Otros (especificar):

6.1.4 Al final de la liberación:

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
- Eliminación efectiva de partes de plantas.
- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).
- Otros (describir):.....

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):.....

- Cultivo siguiente (especificar)
- Rotación de cultivos (especificar)
- Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo
- Semilleros falsos
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración)
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)



- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)
- Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:
 - Si
 - No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia (punto (vi) del apartado 2 del artículo 6 y Anexo III.B):
 - No
 - Si (describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

- **el plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores MG),
- **el plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación),
- **el plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación),
- **no está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por



ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifíquense:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración)
- Seguimiento del flujo de genes (especificar)
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo
- Otros (especificar)

- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes
- Observación de insectos resistentes
- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración)
- Seguimiento del flujo de genes (especificar)
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo
- Otros (especificar)

–

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirán



detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4 Efectos observados

6.4.1 Nota explicativa

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

- confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los OMG y
- poner de relieve los efectos de los OMG que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los OMG

- con respecto a cualquier riesgo para la salud humana y
- con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> de Internet.

6.4.2 Efectos previstos

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.



Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos⁹

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en el presente informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 del presente Reglamento.

Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

⁹ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.