Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 12 de marzo de 2001

sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(DO L 106 de 17.4.2001, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2002/623/CE de la Comisión de 24 de julio de 2002	L 200	22	30.7.2002
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M4**	Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008	L 81	45	20.3.2008

▼B

DIRECTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de marzo de 2001

sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]) a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 20 de diciembre de 2000,

Considerando lo siguiente:

(1) En el informe de la Comisión sobre la revisión de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ([4]), aprobado el 10 de diciembre de 1996, se ponen de manifiesto algunos aspectos que deben mejorarse.

(2) Es necesario clarificar el ámbito de la Directiva 90/220/CEE y las definiciones incluidas en ella.

(3) La Directiva 90/220/CEE ha sido modificada; ahora que se están efectuando nuevas modificaciones a dicha Directiva es deseable, en aras de la claridad y la racionalidad, una refundición de las disposiciones en cuestión.

(4) Los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles.

(5) La protección de la salud humana y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG).

(6) De acuerdo con el Tratado, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debe basarse en el principio de acción preventiva.

(7) Es necesario la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y garantizar la elaboración segura de productos industriales que contengan OMG.

(8) Se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique.

([1]) DO C 139 de 4.5.1998, p. 1.
([2]) DO C 407 de 28.12.1998, p. 1.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de febrero de 1999 (DO C 150 de 28.5.1999, p. 363). Posición común del Consejo de 9 de diciembre de 1999 (DO C 64 de 6.3.2000, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de abril de 2000 (DO C 40 de 7.2.2001, p. 123). Decisión del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2001 y decisión del Consejo de 15 de febrero de 2001.
([4]) DO L 330 de 8.5.1990, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

▼B

(9) Tiene particular importancia el respeto de los principios éticos reconocidos en un Estado miembro; los Estados miembros pueden tener en cuenta aspectos éticos cuando se liberen intencionalmente o se comercialicen OMG como productos o componentes de productos.

(10) Para disponer de un marco legislativo global y transparente, es necesario garantizar que la Comisión o los Estados miembros consulten al público durante la preparación de medidas y de que estén informados de las medidas que se tomen durante la aplicación de la presente Directiva.

(11) La comercialización cubre también las importaciones; no pueden importarse en la Comunidad productos que sean o contengan OMG cubiertos por la presente Directiva si no se ajustan a sus disposiciones.

(12) A efectos de la presente Directiva se debe considerar comercialización la puesta a disposición de OMG para su importación o manipulación en grandes cantidades, como es el caso de los productos básicos agrarios.

(13) La presente Directiva tiene debidamente en consideración la experiencia internacional en este ámbito y los compromisos comerciales internacionales en este sector y debe respetar los requisitos que establece el Protocolo de Cartagena relativo a la Bioseguridad de la Convención relativa a la Diversidad Biológica. Lo más pronto posible y, en todo caso, antes de julio de 2001, la Comisión, en el contexto de la ratificación del Protocolo, presentará las propuestas apropiadas para su aplicación.

(14) El Comité de reglamentación debe proporcionar orientaciones para la aplicación de las disposiciones relacionadas con la definición de comercialización en la presente Directiva.

(15) A la hora de definir los «organismos modificados genéticamente» a efectos de la presente Directiva, los seres humanos no deben ser considerados organismos.

(16) Las disposiciones de la presente Directiva se entienden sin perjuicio de la legislación nacional en materia de responsabilidad medioambiental, al tiempo que la legislación comunitaria al respecto debe complementarse con normas sobre responsabilidad por distintas categorías de daños medioambientales en todo el territorio de la Unión Europea. A tal efecto la Comisión se compromete a presentar una propuesta legislativa sobre responsabilidad medioambiental antes de 2001, que incluirá también los daños ocasionados por los OMG.

(17) La presente Directiva no debe aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

(18) Es necesario establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.

(19) Antes de una liberación debe efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. Asimismo, dicha evaluación debe tener en cuenta debidamente los posibles efectos acumulados a largo plazo asociados con la interacción con otros OMG y el medio ambiente.

(20) Es necesario establecer un método común de evaluación de riesgos medioambientales basado en un informe científico independiente; también es necesario establecer objetivos comunes de seguimiento de los OMG tras su liberación deliberada o su comercialización como productos o componentes de productos. El

▼B

control de los posibles efectos acumulados a largo plazo debe considerarse parte obligatoria del plan de seguimiento.

(21) Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar que se lleve a cabo una investigación sistemática e independiente sobre los riesgos posibles que implica la liberación intencional o la comercialización de OMG. Los Estados miembros y la Comunidad deben garantizar los recursos necesarios para dicha investigación con arreglo a sus procedimientos presupuestarios y debe facilitarse a los investigadores independientes el acceso a todo el material pertinente, dentro del respeto de los derechos de propiedad intelectual.

(22) Debe tomarse particularmente en cuenta la cuestión de los genes de resistencia a los antibióticos cuando se lleve a cabo la evaluación de riesgo de OMG que contengan dichos genes.

(23) La liberación intencional de OMG en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de productos nuevos derivados de OMG o que los contengan.

(24) La introducción de OMG en el medio ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio «paso a paso»; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa.

(25) Ningún OMG que sea producto o componente de producto y que esté destinado a ser liberado intencionalmente debe poder ser comercializado sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización.

(26) La aplicación de la presente Directiva debe realizarse en estrecha relación con la aplicación de otros instrumentos pertinentes como la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de junio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([1]); en ese sentido las autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva y de dichos instrumentos, dentro de la Comisión y a escala nacional, deben coordinar su actividad en la mayor medida posible.

(27) En lo que se refiere a la evaluación de riesgos medioambientales para la Parte C, gestión de riesgos, etiquetado, control, información al público y cláusula de salvaguardia, la presente Directiva debe ser un punto de referencia para los OMG que sean productos o componentes de productos autorizados por otro acto jurídico comunitario, el cual debe por tanto disponer la realización de una evaluación específica del riesgo medioambiental de acuerdo con los principios establecidos en el Anexo II y sobre la base de la información que se detalla en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos por el citado acto comunitario, y establecer requisitos en materia de gestión de riesgos, etiquetado, seguimiento según proceda, información al público y cláusula de salvaguardia al menos equivalentes a los establecidos en la presente Directiva. A estos efectos, es necesario establecer una cooperación con los órganos comunitarios y nacionales mencionados en la presente Directiva con la finalidad de aplicar sus disposiciones.

(28) Es necesario establecer un procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos, siempre que el empleo previsto de

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/80/CE de la Comisión (DO L 210 de 10.8.1999, p. 13).

▼B

los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente.

(29) La Comisión debe elaborar un estudio donde se evalúen las diversas opciones para mejorar la coherencia y la eficacia de este marco, centrándose en particular en un procedimiento de autorización centralizado para la comercialización de OMG en el territorio de la Comunidad.

(30) Para la legislación sectorial, podrá ser necesario adaptar los requisitos de control al producto en cuestión.

(31) La Parte C de la presente Directiva no se aplica a los productos cubiertos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ([1]), siempre y cuando incluyan una evaluación del riesgo para el medio ambiente equivalente a la que establece dicha Directiva.

(32) Toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un OMG o de comercializar un OMG que sea producto o componente de productos, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique su liberación intencional en el medio ambiente, debe cursar una notificación a la autoridad nacional competente.

(33) Dicha notificación debe contener un expediente técnico informativo que incluya una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente, así como la especificación de medidas apropiadas de seguridad y de actuación en caso de emergencia y, en el caso de productos, de instrucciones y condiciones de empleo precisas, así como un proyecto de etiquetado y envasado.

(34) Una vez cursada la notificación, no se podrá llevar a cabo ninguna liberación intencional de OMG sin la previa aprobación de la autoridad competente.

(35) Un notificador debe poder retirar su expediente en cualquier fase de los procedimientos administrativos establecidos en la presente Directiva; el procedimiento administrativo debe detenerse cuando se retire un expediente.

(36) El rechazo por parte de una autoridad competente de una notificación para la comercialización de un OMG que sea un producto o un componente de un producto debe entenderse sin perjuicio de la presentación de una notificación del mismo OMG a otra autoridad competente.

(37) Debe alcanzarse un acuerdo al final del período de mediación cuando no quede pendiente ninguna objeción.

(38) El rechazo de una notificación a resultas de un informe de evaluación negativo confirmado debe entenderse sin perjuicio de futuras decisiones basadas en la notificación del mismo OMG a otra autoridad competente.

(39) En aras del buen funcionamiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben poder acogerse a las diversas disposiciones sobre intercambio de información y experiencia antes de recurrir a la cláusula de salvaguardia de la presente Directiva.

(40) Para garantizar que se ha identificado convenientemente la presencia de OMG en productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente deben aparecer claramente las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» en una etiqueta o en un documento adjunto.

([1]) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

▼B

(41) Debe establecerse un sistema, mediante el apropiado procedimiento de comité, para asignar un identificador único de OMG, teniendo en cuenta la pertinente evolución experimentada en los foros internacionales.

(42) Es necesario garantizar la trazabilidad, en todas las fases de su comercialización, de los OMG como productos o componentes de productos autorizados con arreglo a la Parte C de la presente Directiva.

(43) Es necesario establecer en la presente Directiva una obligación de aplicar un plan de seguimiento para poder detectar e identificar cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que los productos que contengan o consistan en OMG puedan producir en la salud humana o el medio ambiente después de su comercialización.

(44) Los Estados miembros, de acuerdo con el Tratado, deben poder tomar medidas adicionales de seguimiento e inspección, por ejemplo a cargo de servicios oficiales, de los OMG comercializados como productos o componentes de productos.

(45) Deben buscarse los medios que faciliten el control de OMG o su retirada en caso de riesgos graves.

(46) Deben tenerse en cuenta las observaciones del público en la formulación de medidas presentadas al Comité de reglamentación.

(47) Ninguna autoridad competente debe dar su aprobación a menos que se haya probado que la liberación sea segura para la salud humana y el medio ambiente.

(48) El procedimiento administrativo para otorgar autorizaciones de comercialización de OMG como productos o componentes de productos debe ser más eficaz y transparente y las primeras autorizaciones deben concederse por un plazo limitado.

(49) A los productos a los que se les haya concedido la autorización durante un período limitado debe aplicárseles un procedimiento simplificado para la renovación de la autorización.

(50) Las autorizaciones existentes concedidas según la Directiva 90/220/CEE deben renovarse para evitar disparidades entre las autorizaciones concedidas conforme a dicha Directiva y las concedidas conforme a la presente Directiva y para tener plenamente en cuenta las condiciones de autorización según la presente Directiva.

(51) Dicha renovación exige un período transitorio durante el cual las autorizaciones existentes concedidas de conformidad con la Directiva 90/220/CEE no resulten afectadas.

(52) Cuando se renueve una autorización, debe ser posible revisar todas las condiciones de la autorización original, incluidas las relacionadas con el seguimiento y la limitación de tiempo de la autorización.

(53) Debe disponerse la consulta al comité o comités científicos pertinentes establecidos por la Decisión 97/579/CE de la Comisión [1] sobre los asuntos que pudieran tener repercusión sobre la salud humana o el medio ambiente.

(54) El sistema de intercambio de información contenida en las notificaciones establecido de conformidad con la Directiva 90/220/CEE ha sido útil y debe mantenerse.

(55) Es importante seguir de cerca el desarrollo y el uso de OMG.

[1] DO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

▼B

(56) Cuando se comercialice un producto que contenga OMG, que sean productos o componentes de productos, y siempre que dicho producto haya sido debidamente autorizado de conformidad con la presente Directiva, un Estado miembro no podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos, si cumplen las disposiciones de la presente Directiva; debe establecerse un procedimiento de salvaguardia en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

(57) El Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión debe ser consultado con el fin de obtener asesoramiento sobre cuestiones éticas de carácter general relativas a la liberación deliberada o a la comercialización de OMG; dichas consultas se entenderán sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros en lo que respecta a aspectos éticos.

(58) Los Estados miembros deben poder consultar a cualquier comité que hayan establecido para asesorarlos sobre las implicaciones éticas de la biotecnología.

(59) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/648/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(60) El intercambio de información establecido conforme a la presente Directiva debe cubrir también la experiencia obtenida con la consideración de los aspectos éticos.

(61) Con el fin de favorecer el cumplimiento efectivo de las disposiciones adoptadas conforme a la presente Directiva procede establecer sanciones que aplicarán los Estados miembros, sin excluir los casos de liberación o comercialización no conformes a las disposiciones de la presente Directiva, especialmente cuando exista negligencia.

(62) La Comisión debe presentar cada tres años un informe que tenga en cuenta la información facilitada por los Estados miembros y aborde, en un capítulo separado, el estudio de las ventajas y desventajas socioeconómicas de cada una de las categorías de OMG cuya comercialización se autoriza, estudio que tomará debidamente en consideración el interés de los agricultores y los consumidores.

(63) Debe revisarse el marco regulador de la biotecnología con el fin de determinar la viabilidad de mejoras adicionales de la coherencia y eficacia de dicho marco; podrán precisarse adaptaciones de procedimientos para optimizar la eficacia y deben estudiarse todas las opciones que puedan ayudar a conseguirlo,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

— se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad

— se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1) «organismo», toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético;

2) «organismo modificado genéticamente (OMG)», el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural;

   Según esta definición:

   a) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;

   b) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;

3) «liberación intencional», cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad;

4) «comercialización», el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito;

   No se considerarán comercialización las siguientes operaciones:

   — el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente ([1]), incluidas las colecciones de cultivos;

   — el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE;

   — el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva;

5) «notificación», la presentación a la autoridad competente de un Estado miembro de la información que exige la presente Directiva;

6) «notificador», la persona que presenta la notificación;

7) «producto», preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG, o que los contiene, y que se comercializa;

8) «evaluación del riesgo para el medio ambiente», la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos

([1]) DO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

▼B

o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG y efectuada de acuerdo con el Anexo II.

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.

2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente.

2. Antes de presentar una notificación con arreglo a la Parte B o la Parte C, deberá realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. La información que puede resultar necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente figura en el Anexo III. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que al realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente se tengan debidamente en cuenta los OMG 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 OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente. Esta eliminación progresiva finalizará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004 en el caso de OMG comercializados de conformidad con la Parte C de la presente Directiva y, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008 en el caso de OMG autorizados en virtud de la Parte B de la misma.

3. Los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión se asegurarán de que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos. Esta evaluación se efectuará de conformidad con el Anexo II, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.

4. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva. La autoridad competente examinará las notificaciones con arreglo a las Partes B y C para determinar si se cumplen o no los requisitos de la presente Directiva, así como si la evaluación del riesgo prevista en el apartado 2 es adecuada.

5. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva. En caso de una liberación intencional de OMG o de su comercialización como productos o componentes de productos para los que no se haya concedido una autorización, el Estado miembro correspondiente velará por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar acciones, si fuera necesario, a fin de re-

▼B

mediar los daños producidos e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

▼M3

_____

▼B

PARTE B

LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG CON CUALQUIER OTRO PROPÓSITO DISTINTO DEL DE SU COMERCIALIZACIÓN

Artículo 5

1. No se aplicarán los artículos 6 a 11 a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de óstos, o los contengan, siempre que su liberación voluntaria, con cualquier finalidad que no sea la de comercializarlos, esté autorizada por una norma comunitaria que prevea:

a) una evaluación específica del riesgo medioambiental de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información especificada en el Anexo III, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en dicha norma,

b) una autorización expresa previa a la liberación,

c) un plan de seguimiento de conformidad con las disposiciones pertinentes del Anexo III, con vistas a detectar los efectos de los OMG sobre la salud humana o el medio ambiente,

d) los requisitos oportunos del tratamiento de las novedades, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información al menos equivalentes a los previstos en la presente Directiva y en sus medidas de desarrollo.

2. La evaluación de los riesgos para el medio ambiente que supongan dichas sustancias y compuestos se efectuará en coordinación con las autoridades nacionales y comunitarias mencionadas en la presente Directiva.

3. La citada norma deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación específica del riesgo medioambiental y la equivalencia con las disposiciones de la presente Directiva, y deberá hacer referencia a ésta.

Artículo 6

Procedimiento ordinario de autorización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, antes de llevar a cabo una liberación intencional de OMG o de una combinación de OMG, el interesado deberá presentar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la liberación.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá:

a) un expediente técnico que proporcione la información especificada en el Anexo III necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos y, en particular:

   i) información general que incluya la relativa al personal y su formación,

   ii) información relativa a los OMG,

   iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,

▼B

iv) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,

v) un plan de seguimiento, de conformidad con las partes pertinentes del Anexo III, para determinar los efectos de los OMG 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,

vii) un resumen del expediente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II, junto con todas las referencias bibliográficas e indicaciones relativas a los métodos utilizados.

3. El notificador podrá remitirse a datos o resultados de notificaciones efectuadas previamente por otros notificadores, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales o que dichos notificadores hayan dado su consentimiento por escrito, o podrá presentar información complementaria que considere pertinente.

4. La autoridad competente podrá aceptar que las liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

5. La autoridad competente comunicará al notificador la fecha de recepción de la notificación y, tras tomar en consideración si procede las observaciones que otros Estados miembros hubieran hecho de conformidad con el artículo 11, le dará una respuesta por escrito en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación,

a) indicando que se ha cerciorado de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que puede procederse a la liberación, o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por tanto, se rechaza la notificación.

6. Para calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 5, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente:

a) haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador, o

b) esté realizando una encuesta o consulta públicas con arreglo a lo establecido en el artículo 9. Esta encuesta o consulta públicas no deberá prolongar en más de 30 días el período de 90 días a que se refiere el apartado 5.

7. Si la autoridad competente requiriere la notificación de nuevos datos, tendrá que justificarlo simultáneamente.

8. El notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con las condiciones que se hubieren fijado en ésta.

9. Los Estados miembros garantizarán que no se comercialice ningún material derivado de OMG que hayan sido liberados de manera intencional en los términos de la Parte B, salvo si se hace de conformidad con la Parte C.

Artículo 7

Procedimientos diferenciados

1. Cuando se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG reúnan los criterios establecidos en el Anexo V, la autoridad

▼B

competente podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG procedimientos diferenciados.

2. La Comisión, por iniciativa propia o a más tardar 30 días después de la recepción de la propuesta de una autoridad competente:

a) remitirá la propuesta a las autoridades competentes, que podrán presentar observaciones en un plazo de 60 días y, al mismo tiempo,

b) pondrá la propuesta a disposición del público, que podrá formular observaciones en un plazo de 60 días, y

c) consultará con el comité o comités científicos pertinentes, que podrán emitir un dictamen en un plazo de 60 días.

3. Se tomará una decisión sobre cada propuesta, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. En dicha decisión se determinará la información técnica mínima del Anexo III que resulte necesaria para evaluar cualquier posible riesgo debido a la liberación, en particular:

a) información relativa a los OMG,

b) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,

c) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

4. La citada decisión se tomará en un plazo de 90 días contados desde la fecha de la propuesta de la Comisión o desde la fecha de recibo de la propuesta de la autoridad competente. Dicho plazo de 90 días no incluye el período de tiempo en el que la Comisión haya estado esperando las observaciones de las autoridades competentes, las observaciones del público o el dictamen de los comités científicos, según lo dispuesto en el apartado 2.

5. La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 establecerá que el notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente. Al proceder a la liberación el notificador cumplirá las condiciones que se hubieren establecido en la autorización.

La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 podrá prever que liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 5, seguirá aplicándose la Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo ([1]).

7. Cuando un Estado miembro decida aplicar o no un procedimiento establecido en una decisión adoptada de conformidad con los apartados 3 y 4 a las liberaciones de OMG que se efectúen en su territorio, informará de ello a la Comisión.

Artículo 8

Modificaciones y nueva información

1. En el caso de que se produzca cualquier modificación, o cambio no intencionado, en la liberación intencional de un OMG o de una

([1]) DO L 292 de 12.11.1994, p. 31.

▼B

combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente después que la autoridad competente haya dado su autorización por escrito, o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente de un Estado miembro examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito, el notificador deberá, de forma inmediata:

a) tomar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente,

b) informar a la autoridad competente antes de cualquier modificación o en cuanto se conozca el cambio no intencionado o se disponga de la nueva información,

c) revisar las medidas especificadas en la notificación.

2. Si la autoridad competente a que se refiere el apartado 1 llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes en relación con riesgos para la salud humana o el medio ambiente o se dieran las circunstancias que se describen en el anterior apartado 1, la autoridad competente deberá valorar dicha información y hacerla pública. Podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, que la suspenda o que le ponga fin e informará al público al respecto.

Artículo 9

Consulta e información al público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 25, los Estados miembros consultarán al público y, si procede, a determinados grupos sobre la liberación intencional propuesta. En tal caso, los Estados miembros establecerán las modalidades para llevar a cabo esta consulta, incluido un plazo de tiempo prudencial, con el fin de que el público o determinados grupos puedan dar a conocer su opinión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25:

— los Estados miembros pondrán a disposición del público la información relativa a todas las liberaciones de OMG correspondientes a la Parte B que tengan lugar en su territorio;

— la Comisión pondrá a disposición del público la información contenida en el sistema de intercambio de información, de conformidad con el artículo 11.

Artículo 10

Deber del notificador de informar sobre las liberaciones

Una vez efectuada la liberación, y, posteriormente, en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el notificador enviará a la autoridad competente el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con especial referencia, cuando proceda, a todo tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar posteriormente. Se elaborará el modelo para la presentación de dicho resultado con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 11

Intercambio de información entre las autoridades competentes y la Comisión

1. La Comisión establecerá un sistema de intercambio de la información contenida en las notificaciones. Las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de cada notificación recibida conforme

▼B

a lo dispuesto en el artículo 6, en un plazo de treinta días desde su recepción. El modelo de dicho resumen se establecerá y, si procede, se modificará, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 30.

2. Como máximo treinta días después de la recepción de dichos resúmenes, la Comisión los remitirá a los demás Estados miembros que, en un plazo de treinta días, podrán presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente. Los Estados miembros que lo soliciten podrán recibir una copia de la notificación completa de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

3. Las autoridades competentes informarán a la Comisión de las decisiones definitivas adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 6, incluidos, en su caso, los motivos por los que se rechaza la notificación, y de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al artículo 10.

4. Respecto a las liberaciones de OMG a que se refiere el artículo 7, los Estados miembros remitirán una vez al año una relación de los OMG liberados en su territorio y una lista de las notificaciones rechazadas a la Comisión, que a su vez las enviará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

PARTE C

COMERCIALIZACIÓN DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS

Artículo 12

Legislación sectorial

1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

2. En lo que se refiere al Reglamento (CEE) nº 2309/93, los artículos 13 a 24 de la presente Directiva no se aplicarán a cualquier OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por dicho Reglamento, en la medida en que la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente se establezca de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información indicada en el Anexo III de la presente Directiva, sin perjuicio de otros requisitos pertinentes en materia de determinación del riesgo, gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia previstos en la legislación comunitaria sobre productos medicinales de uso humano y veterinario.

3. Un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a los que prevé la presente Directiva. La futura legislación sectorial basada en las disposiciones de dicho reglamento deberá hacer referencia a la presente Directiva. En espera de la entrada en vigor del reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comer-

▼B

cialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. Durante la evaluación de las solicitudes de comercialización de los OMG a los que se refiere el apartado 1, se consultará a los órganos creados por la Comunidad en virtud de la presente Directiva y por los Estados miembros con el objeto de aplicar esta misma Directiva.

▼M2

Artículo 12 bis

Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de organismos modificados genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable

1. La comercialización de trazas de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo como alimentos o piensos o a una ulterior transformaciónquedarán exceptuados de la aplicación de los artículos 13 a 21, siempre que cumplan las condiciones previstas en el artículo 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]).

2. El presente artículo se aplicará durante un periodo de tres años tras la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

▼B

Artículo 13

Procedimiento de notificación

1. Antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG como producto o componente de producto, deberá presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse dicho OMG por primera vez. La autoridad competente acusará recibo de la fecha de recepción de la notificación y remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere la letra h) del apartado 2, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

La autoridad competente comprobará sin demora si la notificación es conforme al apartado 2, y, si fuera necesario, solicitará al notificador información complementaria.

Cuando la notificación sea conforme al apartado 2, y a más tardar cuando envíe su informe de evaluación con arreglo al apartado 2 del artículo 14, la autoridad competente deberá remitir una copia de dicha notificación a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la recepción, la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

2. La notificación incluirá:

a) la información exigida en los Anexos III y IV, que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los OMG que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II;

c) las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

d) en relación con el apartado 4 del artículo 15, una propuesta de período de duración de la autorización, que no debe ser superior a 10 años;

e) un plan de seguimiento de conformidad con el Anexo VII, incluida una propuesta sobre la duración del plan de seguimiento; esta duración puede ser distinta del período de duración de la autorización;

f) una propuesta de etiquetado que deberá cumplir los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase «Este producto contiene organismos modificados genéticamente»;

g) una propuesta de envasado que deberá incluir los requisitos enumerados en el Anexo IV;

h) un resumen del expediente, cuyo modelo se establecerá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 30.

Si, sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de conformidad con la Parte B, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, un notificador considera que la comercialización y el uso de un OMG, 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 a la autoridad competente no presentar toda o parte de la información exigida en el punto B del Anexo IV.

3. El notificador incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que él mismo haya notificado o esté notificando dentro o fuera de la Comunidad.

4. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores presentadas por otros notificadores o presentar información adicional que considere pertinente, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales y que dichos notificadores hayan dado su conformidad por escrito.

5. Para poder dar a un OMG o una combinación de OMG un uso distinto del mencionado en una notificación, deberá presentarse otra notificación diferente.

6. Si llegara a disponerse de nueva información con respecto a los riesgos que representa el OMG para la salud humana o el medio ambiente, antes de que se haya concedido la autorización por escrito, el notificador tomará inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará a la autoridad competente. Además, el notificador revisará la información y los requisitos especificados en la notificación.

Artículo 14

Informe de evaluación

1. Una vez recibida la notificación de conformidad con el apartado 2 del artículo 13 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva.

2. En el plazo de 90 días a partir de la recepción de la notificación, la autoridad competente:

— preparará un informe de evaluación y lo enviará al notificador. La subsiguiente retirada del expediente por el notificador no obsta para una posterior presentación de la notificación a otra autoridad competente,

— en el caso previsto en la letra a) del apartado 3, enviará su informe junto con la información mencionada en el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión que, dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de

▼B

recepción, lo remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

En el caso previsto en la letra b) del apartado 3, la autoridad competente enviará su informe junto con la información a que se refiere el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al notificador y como máximo 105 días después de la recepción de la notificación. Dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, la Comisión remitirá dicho informe a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. El informe de evaluación indicará si:

a) los OMG de que se trate deben comercializarse y en qué condiciones, o

b) los OMG de que se trate no deben comercializarse.

Los informes de evaluación se establecerán con arreglo a las directrices recogidas en el Anexo VI.

4. A la hora de calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador. La autoridad competente deberá justificar cualquier solicitud de información adicional.

Artículo 15

Procedimiento ordinario

1. En los supuestos a que se refiere el apartado 3 del artículo 14, una autoridad competente o la Comisión podrán, en un plazo de 60 días desde la fecha en que se facilite el informe de evaluación, solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los OMG de que se trate.

Las observaciones o las objeciones motivadas de las autoridades competentes y las respuestas se enviarán a la Comisión, que las transmitirá de inmediato a todas las autoridades competentes.

Las autoridades competentes y la Comisión dispondrán de un plazo de 105 días desde la fecha de envío del informe de evaluación para estudiar los aspectos pendientes y llegar a un acuerdo.

Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del notificador no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo de 45 días para alcanzar un acuerdo. Cualquier solicitud de información adicional deberá motivarse.

2. En el supuesto a que se refiere la letra b) del apartado 3 del artículo 14, si la autoridad competente que preparó el informe decide que el OMG no debe comercializarse, la notificación quedará rechazada. Esta decisión deberá motivarse.

3. Si la autoridad competente que preparó el informe decide que el producto puede comercializarse, salvo que haya alguna objeción justificada de un Estado miembro o de la Comisión en los 60 días siguientes a la fecha de difusión del informe de evaluación a que se refiere la letra a) del apartado 3 del artículo 14 o que se hayan resuelto los posibles aspectos pendientes en el plazo de 105 días mencionado en el apartado 1, dicha autoridad competente dará su autorización por escrito a la comercialización del producto, la transmitirá al notificador e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión en el plazo de 30 días.

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

▼B

A efectos de la aprobación de un OMG 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 de la primera variedad vegetal con OMG en un catálogo nacional oficial de variedades vegetales, de conformidad con las Directivas del Consejo 70/457/CEE ([1]) y 70/458/CEE ([2]).

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 OMG en un registro nacional de materiales de base, de conformidad con la Directiva 1999/105/CE ([3]) del Consejo.

Artículo 16

Criterios e información para OMG específicos

1. Una autoridad competente, o la Comisión por iniciativa propia, podrán efectuar propuestas de criterios y requisitos de información que deberán cumplir las notificaciones, mediante excepción al artículo 13, para comercializar determinados tipos de OMG, como productos o componentes de productos.

▼M4

2. Se establecerán los criterios y requisitos de información contemplados en el apartado 1 así como los requisitos relativos al resumen del expediente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán, previa consulta del comité científico competente, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3. Los criterios y requisitos deberán poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables.

Los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 2, se sustituirán por los adoptados con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, aplicándose el procedimiento previsto en el artículo 13, apartados 3, 4, 5 y 6, y en los artículos 14 y 15.

3. Antes de que se inicie el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3, para tomar una decisión acerca de los criterios y requisitos en materia de información a que se refiere el apartado 1, la Comisión publicará la propuesta. El público dispondrá de un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión. La Comisión transmitirá estas observaciones al Comité previsto en el artículo 30, junto con un análisis.

▼B

Artículo 17

Renovación de la autorización

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 13, 14 y 15, el procedimiento contemplado en los apartados 2 a 9 deberá aplicarse para la renovación de:

a) las autorizaciones concedidas de conformidad con la Parte C, y

([1]) Directiva 70/457/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 225 de 12.10.1970, p. 1).

([2]) Directiva 70/458/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente a la comercialización de la semillas de plantas hortícolas (DO L 225 de 12.10.1970, p. 7).

([3]) Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción (DO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

▼B

b) antes de 17 de octubre de 2006, las autorizaciones concedidas con arreglo a la Directiva 90/220/CEE para la comercialización de OMG como productos o componentes de productos antes de 17 de octubre de 2002.

2. Dentro de un plazo máximo de 9 meses antes de que expire la autorización, para las autorizaciones en virtud de la letra a) del apartado 1, y antes de 17 de octubre de 2006, para las autorizaciones en virtud de letra b) del apartado 1, el notificador deberá presentar, con arreglo al presente artículo, a la autoridad competente que recibió la notificación inicial una notificación que incluya lo siguiente:

a) un ejemplar de la autorización de comercialización de los OMG,

b) un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 20. En caso de una autorización en virtud de la letra b) del apartado 1 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, y

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.

La autoridad competente acusará recibo de la fecha de la notificación y cuando ésta se ajuste al presente apartado procederá sin demora a remitir un ejemplar de la notificación, así como su informe de evaluación, a la Comisión, 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. Enviará también su informe de evaluación al notificador.

3. El informe de evaluación indicará si:

a) el OMG debe seguir en el mercado y en qué condiciones,

b) el OMG no debe seguir en el mercado.

4. Las demás autoridades competentes o la Comisión podrán pedir más información, hacer observaciones o presentar objeciones motivadas en el plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución del informe de evaluación.

5. Las observaciones u objeciones motivadas y las respuestas se remitirán a la Comisión, que las comunicará inmediatamente a todas las autoridades competentes.

6. En el caso de la letra a) del apartado 3 y en ausencia de cualquier objeción motivada por parte de un Estado miembro o de la Comisión en los 60 días siguientes a la fecha de distribución del informe de evaluación, la autoridad competente que lo preparó enviará al notificador la decisión final por escrito e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días. La validez de la autorización no debe superar, por regla general, los diez años y podrá limitarse o ampliarse según convenga por motivos específicos.

7. Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo en el plazo de 75 días a partir de la fecha de envío del informe de evaluación.

8. Si se han resuelto los aspectos pendientes en el plazo de 75 días mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que preparó el informe de evaluación comunicará por escrito al notificador su decisión definitiva e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días. La validez de la autorización podrá limitarse según convenga.

9. Tras presentar una notificación para renovar una autorización conforme al apartado 2, el notificador podrá seguir comercializando los

▼B

OMG con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se tome una decisión definitiva sobre la notificación.

Artículo 18

Procedimiento comunitario en caso de objeción

1. En caso de que alguna autoridad competente o la Comisión presente y mantenga alguna objeción conforme a los artículos 15, 17 y 20, se tomará y se publicará una decisión en un plazo de 120 días con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. Dicha decisión contendrá la misma información que el apartado 3 del artículo 19.

Para calcular el plazo de 120 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité científico al que hubiera consultado con arreglo al artículo 28. La Comisión motivará las solicitudes de información adicional e informará a las autoridades competentes de las solicitudes que presente al notificador. El plazo de espera del dictamen del comité científico por parte de la Comisión no deberá exceder de 90 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

2. Cuando se haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que hubiera preparado el informe dará su autorización por escrito a la comercialización o renovación de la autorización, la transmitirá al notificador e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días desde la publicación o notificación de la decisión.

Artículo 19

Autorización

1. Sin perjuicio de los requisitos de otras legislaciones comunitarias, sólo se podrá utilizar un OMG como producto o componente de producto sin más notificación en toda la Comunidad si ha obtenido por escrito una autorización de comercialización y en la medida en que observe estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen.

2. El notificador podrá proceder a la comercialización sólo cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente, de conformidad con los artículos 15, 17 y 18 y en las condiciones que estipule dicha autorización.

3. La autorización escrita mencionada en los artículos 15, 17 y 18 especificará explícitamente en todos los casos:

a) el alcance de la autorización, incluida la identidad de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único,

b) el plazo de validez de la autorización,

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

d) que, no obstante lo dispuesto en el artículo 25, el notificador pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición, muestras de control,

▼B

e) los requisitos de etiquetado, conforme a los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. La mención «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan OMG,

f) los requisitos de seguimiento conforme al Anexo VII, incluidas obligaciones de información a la Comisión y a las autoridades competentes, el plazo para el plan de seguimiento, y, cuando convenga, las obligaciones de las personas que vendan el producto o de los usuarios del mismo, incluido, en el caso de los OMG cultivados, un nivel de información que se considere adecuado sobre su localización.

4. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para asegurar que la autorización escrita y, cuando proceda, la decisión contemplada en el artículo 18, sean accesibles al público y que se cumplan las condiciones estipuladas en la autorización escrita y, cuando proceda, en la decisión.

Artículo 20

Seguimiento y tratamiento de la nueva información

1. Tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador 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. Además se enviarán informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en la misma, la autoridad competente que recibió la notificación inicial podrá adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

2. Si se dispone de nueva información, procedente de los usuarios o de otras fuentes, relativa a los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente después de la autorización escrita, el notificador tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará de ello a la autoridad competente.

Además, el notificador revisará la información y las condiciones descritas en la notificación.

3. Si la autoridad competente recibe información que pueda repercutir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente, o en las circunstancias expuestas en el apartado 2, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y podrá acogerse a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 15 y el apartado 7 del artículo 17, en su caso, cuando haya accedido a la información antes de conceder la autorización escrita.

Cuando haya accedido a la información después de conceder la autorización escrita, la autoridad competente enviará 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 autorización y cómo, o si se debe anular la autorización, a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes al de la recepción de dicho informe, lo transmitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Los comentarios o las objeciones motivadas sobre la continuación de la comercialización del OMG o sobre la propuesta de modificación de las condiciones de autorización se transmitirán dentro de un plazo de 60 días a partir de la distribución del informe de evaluación a la Comisión, que lo remitirá inmediatamente a todas las autoridades competentes.

▼B

Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir cualquier cuestión pendiente con el objeto de llegar a un acuerdo dentro de un plazo de 75 días a partir de la fecha de la distribución del informe de evaluación.

A falta de objeción motivada presentada por un Estado miembro o la Comisión dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución de la nueva información o si las cuestiones pendientes se resuelven en un plazo de 75 días, la autoridad competente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al notificador e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión dentro de un plazo de 30 días.

4. A fin de garantizar la transparencia, los resultados de los controles a que se refiere la Parte C de la presente Directiva se harán públicos.

Artículo 21

Etiquetado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustan a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita a que se refieren el apartado 3 del artículo 15, los apartados 5 y 8 del artículo 17, el apartado 2 del artículo 18 y el apartado 3 del artículo 19.

▼M4

2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, se establecerá un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse conforme a lo dispuesto en el apartado 1.

Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.

3. Para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a los rastros de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos, a condición de que la presencia de estos rastros de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

Podrán establecerse los niveles umbral mencionados en el párrafo primero. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.

▼B

Artículo 22

Libre circulación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 23

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del

▼B

riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para 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.

▼M4

2. En el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la información enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2. Para calcular el plazo de 60 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité o los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no excederá de 60 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.

▼B

Artículo 24

Información al público

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, cuando la Comisión reciba una notificación conforme al apartado 1 del artículo 13, pondrá de inmediato a disposición del público el resumen a que se refiere la letra h) del apartado 2 del artículo 13. La Comisión también pondrá a disposición del público los informes de evaluación en el caso previsto en la letra a) del apartado 3 del artículo 14. El público dispondrá de un plazo de 30 días para formular observaciones a la Comisión, que las remitirá de inmediato a las autoridades competentes.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, deberá ponerse a disposición del público una relación de todos los OMG cuya comercialización haya sido autorizada por escrito o haya sido rechazada como productos o componentes de productos en virtud de la presente Directiva, los informes de evaluación de dichos OMG y el dictamen o dictámenes de los comités científicos consultados. Se especificará claramente para cada producto el OMG o los OMG que contenga y su uso o usos.

▼B

PARTE D

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25

Confidencialidad

1. La Comisión y las autoridades competentes no comunicarán a terceros ninguna información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá señalar en las notificaciones cursadas de conformidad con la presente Directiva aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

3. La autoridad competente decidirá, previa consulta al notificador, qué información se mantendrá en secreto e informará al notificador de su decisión.

4. En ningún caso podrá mantenerse secreta la siguiente información cuando se facilite con arreglo a los artículos 6, 7, 8, 13, 17, 20 o 23:

— descripción global del OMG o los OMG, nombre y dirección del notificador, finalidad y lugar de la liberación y usos pretendidos;

— métodos y planes para controlar el OMG o los OMG y actuar en caso de emergencia;

— evaluación del riesgo para el medio ambiente.

5. Si, debido a cualesquiera motivos, el notificador retirare la notificación, las autoridades competentes y la Comisión deberán respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

Artículo 26

Etiquetado de los OMG contemplados en el párrafo segundo del punto 4 del artículo 2

1. Los OMG que deban facilitarse para las operaciones previstas en el párrafo segundo del punto 4 del artículo 2 estarán sujetos a requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con las secciones correspondientes del Anexo IV 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».

▼M4

2. Las condiciones de aplicación del apartado 1 se determinarán sin crear duplicidades ni incoherencias con las disposiciones vigentes sobre etiquetado previstas en la legislación comunitaria existente. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3. Para ello se deben tener en cuenta, en su caso, las disposiciones de etiquetado establecidas por los Estados miembros de conformidad con la legislación comunitaria.

▼M2

Artículo 26 bis

Medidas para impedir la presencia accidental de OMG

1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.

▼M2

2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.

▼M4

Artículo 27

Adaptación de los anexos a los avances técnicos

La adaptación de las secciones C y D del anexo II, los anexos III a VI y la sección C del anexo VII a los avances técnicos, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 30, apartado 3.

▼B

Artículo 28

Consulta al o a los Comités científicos

1. Cuando una autoridad competente o la Comisión formule una objeción y la mantenga, de conformidad con el apartado 1 del artículo 15, el apartado 4 del artículo 17, el apartado 3 del artículo 20 o el artículo 23, con respecto a los riesgos de los OMG para la salud humana o el medio ambiente, o cuando el informe de evaluación mencionado en el artículo 14 indique que los OMG no deben comercializarse, la Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, consultará al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre la objeción.

2. La Comisión, por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro, podrá consultar asimismo al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre cualquier aspecto que, en virtud de la presente Directiva, pueda tener efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

3. Los procedimientos administrativos previstos en la presente Directiva no se verán afectados por lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 29

Consulta al o a los Comités de ética

1. Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros en lo relativo a las cuestiones de ética, la Comisión, por iniciativa propia o a instancias del Parlamento Europeo o del Consejo, consultará sobre cuestiones éticas de carácter general a cualquier comité que haya creado para asesorarla sobre las repercusiones éticas de la biotecnología, como el Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías.

Dicha consulta podrá efectuarse asimismo a petición de un Estado miembro.

2. La consulta se llevará a cabo de acuerdo con unas normas claras de apertura, transparencia y posibilidad de acceso del público. Sus resultados serán accesibles al público.

3. Los procedimientos administrativos previstos en la presente Directiva no se verán afectados por lo dispuesto en el apartado 1.

Artículo 30

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

▼B

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M4

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 31

Intercambio de información e informes

1. Los Estados miembros y la Comisión se reunirán periódicamente e intercambiarán información acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la liberación y comercialización de OMG. Dicho intercambio de información abarcará asimismo la experiencia adquirida en la aplicación del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2, la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el seguimiento, así como la consulta e información al público.

En caso necesario, el Comité creado con arreglo al apartado 1 del artículo 30 podrá facilitar orientaciones sobre la aplicación del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2.

2. La Comisión establecerá uno o varios registros con el fin de recoger la información sobre las modificaciones genéticas en los OMG mencionadas en el punto 7 de la sección A del Anexo IV. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, el o los registros dispondrán de una parte accesible al público. Las modalidades de utilización del o de los registros se decidirán de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 y el punto A.7 del Anexo IV:

a) los Estados miembros crearán registros públicos donde se refleje la localización de los OMG liberados con arreglo a lo dispuesto en la Parte B de la presente Directiva,

b) los Estados miembros crearán asimismo registros con objeto de anotar la localización de OMG cultivados con arreglo a lo dispuesto en la Parte C de la presente Directiva con objeto, entre otras cosas, de que los posibles efectos de dichos OMG sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento de acuerdo con lo dispuesto en la letra f) del apartado 3 del artículo 19 y del apartado 1 del artículo 20. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19 y 20, dichas localizaciones:

— se deberán notificar a la autoridad competente, y

— se deberán poner en conocimiento del público

del modo que las autoridades competentes consideren adecuado y de acuerdo con las disposiciones nacionales.

4. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva. Dicho informe incluirá una sucinta exposición de datos específicos sobre la experiencia adquirida en relación con OMG comercializados como productos o componentes de productos con arreglo a la presente Directiva.

5. Cada tres años, la Comisión publicará un resumen basado en los informes mencionados en el apartado 4.

▼B

6. La Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2003 y después cada tres años un informe referente a los OMG comercializados en los Estados miembros de conformidad con la presente Directiva.

7. Cuando presente este informe en el año 2003, la Comisión presentará otro específico sobre la aplicación de las partes B y C, que incluirá una valoración de:

a) todas sus repercusiones, para tener en cuenta en concreto la diversidad de los ecosistemas europeos, y de la necesidad de complementar el marco reglamentario en esta materia;

b) la viabilidad de varias opciones con objeto de seguir mejorando la coherencia y eficacia de dicho marco, incluyendo un procedimiento de autorización comunitaria centralizado y las normas para la toma de decisiones definitiva por parte de la Comisión;

c) si se ha acumulado suficiente experiencia en relación con la aplicación de los procedimientos diferenciados mencionados en la Parte B para justificar la inclusión en estos procedimientos de una disposición sobre consentimiento implícito, y en relación con la Parte C para justificar la aplicación de los procedimientos diferenciados; y

d) las repercusiones socioeconómicas de las liberaciones intencionales y de la comercialización de los OMG.

8. La Comisión remitirá, cada año, al Parlamento Europeo y al Consejo, un informe sobre las cuestiones éticas a que se refiere el apartado 1 del artículo 29; dicho informe podrá ir acompañado, si procede, de una propuesta de modificación de la presente Directiva.

Artículo 32

Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

1. Se invita a la Comisión a que presente una propuesta legislativa para la aplicación en detalle del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad lo antes posible y, en todo caso, antes de julio de 2001. La propuesta complementará y, si procede, modificará las disposiciones de la presente Directiva.

2. La propuesta incluirá, en particular, las medidas adecuadas para la aplicación de los procedimientos establecidos en el Protocolo de Cartagena y, de conformidad con lo dispuesto en él, obligará a los exportadores comunitarios a garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo de Cartagena.

Artículo 33

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 34

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 17 de octubre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de

▼B

dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 35

Notificaciones pendientes

1. Las notificaciones relativas a la comercialización de los OMG como productos o componentes de productos recibidas con arreglo a la Directiva 90/220/CEE y respecto de las cuales los procedimientos de dicha Directiva no hayan terminado antes de 17 de octubre de 2002, estarán sujetas a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Antes de 17 de enero de 2003 los notificadores habrán efectuado su notificación de conformidad con la presente Directiva.

Artículo 36

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 90/220/CEE a partir de 17 de octubre de 2002.

2. Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán como hechas a la presente Directiva y deben leerse de conformidad con el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo VIII.

Artículo 37

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 38

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I A

TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL PUNTO 2 DEL ARTÍCULO 2

PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere la letra a) del punto 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

1) 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.

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

3) 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.

PARTE 2

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideran causantes de una modificación genética, con la condición de 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 Anexo I B, son las siguientes:

1) Fertilización in vitro.

2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.

3) Inducción poliploide.

▼B

ANEXO I B

TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

Las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

1) Mutagénesis.

2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.

▼B

ANEXO II

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE

▼M4

En el presente anexo se describen en términos generales 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 el medio ambiente (ERMA) mencionada en los artículos 4 y 13. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.

▼B

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 OMG 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 OMG. 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 OMG 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 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 ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA 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 ERMA, deben seguirse los siguientes principios generales:

— las características identificadas del OMG 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 ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles;

▼B

— la ERMA deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente;

— en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para:

  — determinar si el riesgo ha cambiado;

  — determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. **Metodología**

C.1. Características de OMG y liberaciones

En función del caso, la ERMA 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 OMG;

— 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 ERMA.

C.2. Fases de la ERMA

Al sacar conclusiones en lo que se refiere a la ERMA contemplada en los artículos 4, 6, 7 y 13, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. *Determinación de características que puedan causar efectos adversos*

   Se identificará toda característica de los OMG 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 OMG 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 OMG variarán drásticamente en cada caso, pudiendo manifestarse:

   — enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos 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 III A, y el punto 7 de la sección B del Anexo III 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 III A, y el punto 7 de la sección B y el punto 8 de la sección D del Anexo III 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 III A];

▼B

— 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 III 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 III A, y el punto 11 de la sección D del Anexo III B].

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

— la propagación del o de los OMG 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 OMG 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 OMG, y la manera en que se efectúe la liberación.

4. *Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del o de los OMG*

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 OMG 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 intencional o de la comercialización del o de los OMG*

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 OMG*

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

▼B

D. **Conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG**

Basándose en las ERMA llevadas a cabo de conformidad con los principios y la metodología recogidos en las secciones B y C, deberá incluirse en las notificaciones con el fin de facilitar la extracción de conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG, cuando se considere adecuado, información sobre los puntos que figuran en las subsecciones D1 o D2 siguientes:

D.1. En el caso de OMG diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el OMG 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 OMG 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 OMG 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 OMG 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 OMG y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, 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 OMG y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de OMG.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del OMG 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 OMG y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de OMG.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del OMG 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, simbiontes (en su caso), parásitos y patógenos.

▼B

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 OMG 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 OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de OMG.

▼M1

NOTAS ORIENTATIVAS SOBRE LOS OBJETIVOS, ELEMENTOS, PRINCIPIOS GENERALES Y METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE CONTEMPLADA EN EL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

1. INTRODUCCIÓN

El apartado 8 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE define la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) como la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG. De acuerdo con las obligaciones generales de la Directiva, expuestas en el apartado 3 del artículo 4, los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión, deberán garantizar que se hagan unas evaluaciones correctas caso por caso de los potenciales efectos adversos que pudieran incidir, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor. La ERMA se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el anexo II de dicha Directiva, así como en las partes B y C de la misma. El anexo II expone en términos generales el objetivo a perseguir, los elementos que han de ser considerados y los principios generales y la metodología que ha de seguirse para llevar a cabo la ERMA, teniendo en cuenta el impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.

Los notificadores deberán presentar una notificación que incluirá una ERMA en materia de liberación intencional con arreglo al apartado 2 del artículo 6 o una ERMA en materia de comercialización con arreglo al apartado 2 del artículo 13.

Las presentes notas de orientación complementan el anexo II de la Directiva 2001/18/CE y describen los objetivos, principios y metodología de la ERMA al objeto de asistir a notificadores y autoridades competentes en su tarea de facilitar la realización de unas ERMA adecuadas y exhaustivas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, así como de procurar que el proceso de la ERMA sea transparente para el público.

En el punto 4.2 se exponen claramente las seis fases de que consta la ERMA.

2. OBJETIVO

Como establece el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, *el objetivo de una ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente, que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA 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* ([1]).

La ERMA cubre, por lo tanto, la liberación intencional (parte B) y la comercialización (parte C), contemplados en la Directiva 2001/18/CE. Hay que señalar que la comercialización suele suponer, aunque no siempre, una liberación intencional en el medio ambiente, pero en cualquier caso consiste en un lanzamiento intencional al mercado (por ejemplo, de productos agrarios que contengan o consistan en OMG, pero que sólo se utilizan para la alimentación humana o animal o para la transformación). También en estos casos deberá incluirse una ERMA en el proceso de notificación. En general entre la ERMA en materia de liberación intencional o de comercialización puede haber diferencias, por ejemplo debido a la información disponible, a la duración o al área concernida.

Las presentes notas de orientación cubren todos los OMG, incluidos los microorganismos, las plantas y los animales. Aunque hasta el momento la mayoría de los OMG liberados intencionalmente o comercializados hasta el momento son plantas superiores, la situación podría cambiar en el futuro.

La ERMA servirá de base para la identificación de las necesidades de gestión del riesgo y, en dicho caso, para la determinación de los métodos más adecuados y del seguimiento específico (véase el capítulo 3).

La evaluación general caso por caso se centrará, bien sobre el OMG afectado (evaluación por OMG) como sobre el entorno o entornos en los que éste se libera (evaluación por lugares, o por regiones, en su caso).

([1]) El texto en cursiva procede directamente del anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

▼M1

La evolución de la modificación genética en el futuro podría hacer necesaria una adaptación al progreso técnico del anexo II y de las presentes notas de orientación. Una vez adquirida suficiente experiencia comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos en la Comunidad puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG, por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG, como el desarrollo de vacunas (cuarto párrafo del anexo III, y capítulo 6).

La evaluación de riesgos sobre el uso de genes marcadores de la resistencia a los antibióticos es un tema muy específico y podrían ser necesarias nuevas recomendaciones.

En el anexo II de la Directiva 2001/18/CE pueden determinarse distintas «categorías de efectos» de OMG sobre la salud humana y el medio ambiente. En aras de una interpretación común, se explican las definiciones dadas en la Directiva sobre los términos siguientes:

— *los* «efectos directos» *hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal* (por ejemplo, el efecto directo de la toxina Bt en organismos objeto de la investigación o el efecto patógeno de un microorganismo GM sobre la salud humana),

— *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* (por ejemplo, cuando la reducción de la población de insectos que constituyen el objeto de la investigación afecte a la población de otros insectos, o cuando la aparición de resistencias múltiples o de efectos sistémicos requiera una evaluación de la interacción a largo plazo); sin embargo, algunos efectos indirectos tales como la reducción en la utilización de plaguicidas pueden ser inmediatos,

— *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 OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos* (por ejemplo, la muerte de insectos que liban plantas transgénicas con rasgos de resistencia a las plagas, o inducción de alergias en personas propensas debido a la exposición a un determinado OMG),

— *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 OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión* (por ejemplo, la aparición de comportamientos invasores en el OMG varias generaciones después de la liberación intencional, hecho de especial importancia si el OMG vive mucho tiempo, como es el caso de especies de árbol modificadas genéticamente; o híbridos de parientes próximos de un cultivo transgénico que se vuelven invasores en ecosistemas naturales).

Los efectos diferidos, en particular, pueden ser difíciles de determinar, especialmente si sólo aparecen a largo plazo. Algunas medidas, tales como las propias del seguimiento (véase más adelante) pueden servir de ayuda para detectar estos efectos.

3. **PRINCIPIOS GENERALES**

De acuerdo con el principio de cautela, la ERMA debe basarse en los principios generales siguientes:

— *Las características identificadas del OMG 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.*

Antes de identificar las eventuales características (dañinas) del OMG deberá determinarse una situación de referencia para el entorno receptor, incluidos sus organismos, sus interacciones y las variaciones conocidas. La situación de referencia sirve como baremo con el que comparar los cambios que se produzcan en el futuro. Por ejemplo, en el caso de cultivos de propagación vegetativa, debe hacerse un análisis comparativo en el que se incluya la especie parental utilizada para generar las líneas transgénicas. En el caso de cultivos de reproducción sexuada, en la comparación se incluirían las líneas isogénicas. Si en los cultivos se utilizan retrocruzamientos, es importante que en las pruebas en materia de equivalencia se utilicen controles

▼M1

apropiados, y no simples comparaciones con el material parental original.

Si los datos disponibles no fueran suficientes, la situación de referencia deberá determinarse sobre la base de otros baremos que permitan hacer la comparación. La situación de referencia dependerá en gran medida del entorno receptor, incluidos los factores bióticos y abióticos (por ejemplo, hábitats que son reservas naturales, tierras agrarias o tierras contaminadas) o una combinación de diferentes entornos.

— *La ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.*

La evaluación de los potenciales efectos adversos deberá basarse en datos científicos y técnicos y en una metodología común para la determinación, recopilación e interpretación de la información pertinente. Los datos, las mediciones y los tests deben ser claramente determinados. Por otro lado, la utilización de unos procedimientos modelo fiables desde el punto de vista científico podría contribuir a colmar lagunas y resultar de gran utilidad para la ERMA.

En la ERMA debe tenerse en cuenta que existe siempre un cierto grado de incertidumbre a varios niveles. La falta de seguridad científica suele proceder de cinco aspectos del método científico: las variables escogidas, las mediciones realizadas, las muestras obtenidas, los modelos utilizados y las relaciones causales determinadas. Puede derivarse también de un desacuerdo en torno a los datos disponibles o a una falta de datos pertinentes. Ello pudiera afectar a aspectos cualitativos o cuantitativos del análisis. El nivel de conocimientos y de información en relación con la situación de referencia se refleja en el nivel de incertidumbre, que ha de ser determinado por el notificador (evaluación de la incertidumbre, señalando la falta de datos, las lagunas de información que existieran, el grado de desviación previsto, la complejidad, etc.) comparándolo con el nivel de incertidumbre habitual en la práctica científica.

Es posible que la ERMA no ofrezca respuestas definitivas a todas las cuestiones debido a la falta de datos. Tratándose de efectos a largo plazo, en particular, la disponibilidad de información puede ser muy baja. Es en estos casos, particularmente, en los que debe establecerse una adecuada gestión del riesgo (medidas de salvaguarda), de acuerdo con el principio de cautela, que permitan impedir efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente.

Como principio general, la ERMA deberá incorporar los resultados de investigaciones anteriores sobre los riesgos potenciales que entraña la liberación intencional o la comercialización de OMG, así como cualquier experiencia comparable debidamente documentada.

Es importante hacer uso de una estrategia progresiva (en la que todas las fases comienzan con experimentos en un sistema de utilización confinada, continúan con la liberación intencional y prosiguen hasta la comercialización). Los datos de cada fase deben recopilarse lo antes posible a lo largo del proceso. La simulación de condiciones medioambientales en un sistema confinado puede ser de gran utilidad para la liberación intencional (por ejemplo, el comportamiento de los microorganismos puede simularse en microcosmos, o el comportamiento de las plantas, hasta cierto punto, en invernaderos).

Antes de proceder a la comercialización de OMG, deberán proporcionarse datos pertinentes de liberaciones intencionales efectuadas en el tipo de entorno en el que vayan a utilizarse los OMG.

— *La ERMA deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente.*

La ERMA debe hacer uso del principio de análisis caso por caso debido a la gran variedad de características individuales que pueden presentar los distintos organismos (OMG por OMG) y a los diferentes entornos que pueden existir (lugar por lugar y región por región).

Puede haber una gran variedad de efectos medioambientales producidos por microorganismos modificados genéticamente (debido a su pequeño tamaño y a sus interacciones a menudo desconocidas), plantas (por ejemplo, plantas superiores para la alimentación humana o animal, o árboles, debido a su

▼M1

longevidad potencial), y animales (por ejemplo, insectos caracterizados por su pequeño tamaño y alto potencial para superar barreras; o peces de agua salada, debido a su alto potencial de distribución).

Por otro lado, puede haber una amplia gama de características medioambientales (específicas de un sitio o de una región) que deben ser también tenidas en cuenta. Para efectuar una evaluación caso por caso podría ser útil clasificar los datos regionales por hábitats, reflejando diferentes aspectos sobre el entorno receptor de relevancia para los OMG (por ejemplo, ficheros botánicos sobre la presencia de parientes silvestres de plantas OMG en distintos hábitats agrícolas o naturales de Europa).

El notificador deberá también tener en cuenta las interacciones potencialmente perjudiciales de cualquier OMG con otros OMG que pudieran haber sido liberados intencionalmente o comercializados con anterioridad, incluidas las liberaciones repetidas del mismo OMG, por ejemplo, en la utilización de productos fitosanitarios. Las liberaciones repetidas, al contrario que las ocasionales, podrían con el tiempo provocar que una proporción en general elevada de OMG se vuelva permanente en el entorno.

En caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede ser posible que sea necesario realizar una nueva ERMA con el fin de:

— determinar si el riesgo ha cambiado,

— determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

En caso de surgir nueva información, e independientemente de las medidas inmediatas que se impusieran, podría ser necesaria una nueva ERMA para determinar la necesidad de cambiar las condiciones de la autorización de liberación o comercialización del OMG, o ajustar las medidas de gestión del riesgo (véase también el capítulo 6). La nueva información puede proceder de la investigación, de los planes de seguimiento o de cualquier experiencia relevante procedente de otros lugares.

La ERMA y el seguimiento están íntimamente relacionados. La ERMA constituye la base de los planes de seguimiento, que se centran en los efectos (adversos) sobre la salud humana y el medio ambiente. Los requisitos de los planes de seguimiento de la liberación intencional de OMG (parte B, que se corresponde con las secciones pertinentes del anexo III) y la comercialización de OMG (parte C, que se corresponde con las secciones pertinentes del anexo VII) son diferentes. El seguimiento de la parte C (incluida la vigilancia general) puede también desempeñar un papel importante a la hora de proporcionar información sobre los efectos a largo plazo (potencialmente adversos) de los OMG. Los resultados del seguimiento podrían confirmar la ERMA o llevar a una reevaluación de la misma.

— *Un principio general para la ERMA 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 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.*

Al considerar los efectos acumulados a largo plazo, la ERMA deberá tener en cuenta aspectos tales como:

— las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor,

— las características del OMG que, a largo plazo, se vuelven más determinantes,

— la repetición de liberaciones intencionales o comercializaciones a lo largo de un periodo largo de tiempo;

— los OMG liberados intencionalmente o comercializados con anterioridad.

▼M1

Pudiera ser que, tratándose sobre todo de efectos a largo plazo (por ejemplo, resistencias múltiples a los herbicidas), fuera necesaria más información, así como una investigación adecuada que en parte se desarrollaría en el marco de los planes de seguimiento, y que podrían en ambos casos proporcionar datos de utilidad para la evaluación de los efectos acumulados a largo plazo. Es posible que sea necesaria una mayor orientación sobre este extremo.

4. **METODOLOGÍA**

4.1. **Características de OMG y liberaciones**

La ERMA 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(s) modificación(es) genética(s), por inclusión o supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,

— del OMG,

— 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 ERMA.

Antes de una liberación intencional de OMG o combinación de OMG, según se regula en la parte B de la Directiva, o de comercialización, según se regula en la parte C, deberá presentarse a las autoridades competentes del Estado miembro donde se vaya a efectuar por primera vez una liberación o una comercialización, una notificación que proporcione la información contemplada en las partes A/B del anexo III de la Directiva (información relativa al OMG, al donante, al receptor, al vector, a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor, a las interacciones entre los OMG y el medio ambiente y al seguimiento de los OMG).

Estas notificaciones contendrán un expediente técnico de información, incluida una ERMA completa, según ordenan el apartado 2 del artículo 6 y el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva; el grado de precisión necesaria para exponer una determinada cuestión dependerá de su importancia dentro de la propia ERMA. Los notificadores facilitarán referencias bibliográficas e informarán sobre la metodología utilizada.

La información sobre el receptor, el donante, el vector, la modificación genética y el OMG, de acuerdo con las exigencias informativas de las partes A/B del anexo III de la Directiva, es independiente del entorno en que se libere o comercialice de forma experimental el OMG, así como de las condiciones en las que se lleve a cabo la liberación o comercialización experimentales. Esta información constituye la base para la determinación de cualquier posible característica perjudicial (posibles riesgos) del OMG. Los conocimientos y experiencias adquiridas en liberaciones anteriores de OMG iguales o semejantes pueden ser de gran valor para orientar acerca de los peligros potenciales de la liberación.

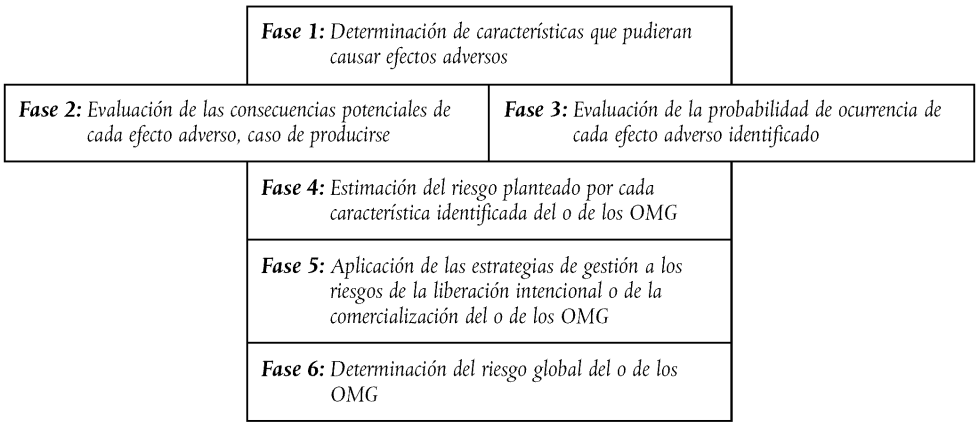
La información sobre la liberación intencional, el medio ambiente receptor y la interacción entre ambos deberá tratar, de acuerdo con las exigencias informativas de las partes A/B del anexo III de la Directiva, del entorno particular en el que se va a liberar el OMG, así como de las condiciones y la escala de la liberación. Esta información determinará la importancia de las características potencialmente perjudiciales del OMG.

4.2. **Fases del análisis de la ERMA**

Para extraer las conclusiones en la ERMA, según lo dispuesto en los artículos 4, 6, 7 y 13 de la Directiva 2001/18/CE, deberá atenderse, como fases principales de la ERMA, a los puntos que se exponen a continuación.

▼M1

Diagrama 1: las seis fases del análisis de la ERMA



Un «peligro potencial» (característica perjudicial) puede definirse como el potencial de un organismo para causar daños o efectos adversos a la salud humana o el medio ambiente.

Un «riesgo» es la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, caso de que se produzca, y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar.

4.2.1. *Fase 1: Determinación de características que puedan causar efectos adversos*

Se identificará toda característica de los OMG ligados a la modificación genética que pueda tener efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Una comparación de las características de los OMG 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 OMG variarán en cada caso, pudiendo manifestarse:

— enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos,

— enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos,

— efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones,

— 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,

— efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

En los anexos III A y III B de la Directiva 2001/18/CE se dan ejemplos de estos los efectos potencialmente adversos.

Muchos de los peligros (características perjudiciales) que pudieran dar lugar a efectos adversos estarán relacionados con el gen o genes concernidos, introducidos deliberadamente en el OMG y con la proteína o proteínas correspondientes que son expresión de estos genes. Los efectos adversos adicionales (por ejemplo, efectos pleiotrópicos) podrían ser el resultado del método utilizado para crear los transgenes y de la localización de la construcción en el genoma del OMG en el que se hubieran insertado aquéllos. En caso de transferencia de más de un transgen a un receptor, o de transferencia de un transgen a un OMG, tiene que tenerse en cuenta la interacción potencial de los diferentes transgenes, teniendo presentes los potenciales efectos epigenéticos o reguladores.

▼M1

Si bien es importante determinar el peligro de forma tan precisa como sea posible, en muchos casos será oportuno considerar también el peligro de los factores que se exponen a continuación, y especificar a continuación tal peligro a efectos de la ERMA [por ejemplo, si, en un caso específico se determinara un potencial de riesgo de efectos adversos para la salud humana (alergenicidad o toxigenicidad), éste debería considerarse separadamente en la ERMA].

Si el OMG entrañara un peligro, éste estará siempre presente, debiendo considerarse como una propiedad inherente. Los peligros pueden traducirse (con un cierto grado de probabilidad, véase la fase 3) en unas consecuencias (negativas), y estas consecuencias pueden, a su vez, revestir distintos grados de importancia (fase 2). Finalmente, debe hacerse un resumen de los peligros individuales que entraña cada OMG.

Sin embargo, en este estadio de la ERMA sólo es necesario considerar cuáles son los peligros introducidos por la modificación genética que podrían dar lugar a efectos adversos. La fase 1 proporciona la base científica para las siguientes fases de la ERMA. Ya en esta fase es fundamental determinar el nivel específico de incertidumbre científica ligado a cada peligro potencial, con el fin de tenerlo en cuenta en fases posteriores.

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

— La propagación de los OMG en el medio ambiente

  Los canales de distribución muestran el posible camino que pueden seguir el OMG o el peligro potencial para entrar en el medio ambiente y una vez dentro de él (por ejemplo, toxicidad humana: inhalación de microorganismos o proteínas tóxicas).

  El potencial de difusión de un OMG en el medio ambiente dependerá de diversos factores, por ejemplo:

— su salud biológica (OMG diseñados para unos mejores resultados en el entorno considerado, merced a la expresión de rasgos que fomentan la competitividad en entornos naturales; cambio cualitativo y cuantitativo en la composición de los ingredientes; OMG resistentes a la acción de la selección natural, por ejemplo, las enfermedades, o las presiones abióticas, tales como el calor, el frío, la salinidad; producción de sustancias antimicrobiales en microorganismos),

— las condiciones de liberación intencional o comercialización (especialmente el área donde se produzca la liberación y la escala, es decir, el número de OMG liberados),

— la posibilidad de liberación intencional o comercialización, o de liberaciones no intencionales en el medio ambiente (por ejemplo, OMG destinados a la transformación),

— los canales de dispersión de material viable (por ejemplo, semillas, esporas, etc.), a través del viento, el agua, los animales, etc,

— consideraciones del entorno particular (especificidades locales o regionales): para hacer posible una evaluación lugar por lugar o región por región, podría ser clasificar los datos por hábitats, de forma que se reflejen los distintos aspectos de los OMG en relación con el entorno receptor (por ejemplo, ficheros botánicos sobre la presencia de parientes silvestres de plantas OMG susceptibles de cruzamiento en distintos hábitats agrarios o naturales de Europa).

Sería también importante evaluar el tiempo que un OMG particular o un determinado número de OMG de una cierta especie pueden normalmente sobrevivir, y la facilidad con que pueden diseminarse y establecerse en una variedad de hábitats. Habrá que tener presentes también las formas reproductiva, latente y de supervivencia de, por ejemplo:

— las plantas: viabilidad del polen, las semillas y las estructuras vegetativas,

— los microorganismos: viabilidad de las esporas como forma de supervivencia, y potencial de los microorganismos de pasar a un estado de viabilidad aunque no de cultivabilidad.

El potencial global de dispersión puede variar considerablemente (según las especies, la modificación genética y el entorno receptor, valgan como ejemplos el cultivo de plantas en el desierto o la cría de peces en el mar).

— La transferencia del material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo, tanto si está genéticamente modificado o no

▼M1

Un peligro potencial podría llevar a la aparición de efectos adversos merced a la transferencia de genes dentro de una especie o entre especies diferentes (transferencia genética vertical u horizontal). La velocidad o amplitud de la transferencia genética a otras especies (sexualmente compatibles, tratándose de organismos superiores) dependerá, por ejemplo, de:

— las propiedades reproductoras del propio OMG, incluidas las secuencias modificadas,

— las condiciones de liberación, y otras consideraciones medioambientales particulares tales como el clima (por ejemplo, el viento),

— las diferencias en la biología de reproducción,

— las prácticas agrícolas,

— la disponibilidad de individuos susceptibles de cruzamiento,

— los vectores de transporte y polinización (por ejemplo, insectos o pájaros, animales en general),

— la disponibilidad de un hospedador, en el caso de los parásitos.

La aparición de efectos adversos específicos a través de la transferencia genética podría estar vinculada con el número de OMG liberados. Incluso teniendo en cuenta consideraciones de proporcionalidad, unos campos de plantas transgénicas de gran tamaño pueden dar lugar a potenciales de transferencia genética radicalmente diferentes de los de campos más pequeños. Por otro lado, es muy importante disponer de información cualitativa y cuantitativa sobre la existencia de individuos susceptibles de cruzamiento o de hospedamiento (a una distancia razonable, tratándose de plantas).

En el caso de plantas superiores o de animales, han de hacerse diferentes distinciones acerca de la transferencia genética según ésta se lleve a cabo con la misma especie, con especies emparentadas de forma estrecha, de forma lejana, o con especies no emparentadas.

En el caso de los microorganismos, la transferencia genética horizontal desempeña un papel más importante. Cierto tipo de material genético puede ser transferido más fácilmente a través de organismos estrechamente emparentados (por ejemplo, a través de plasmidios o fagos). El crecimiento potencialmente rápido de los microorganismos puede permitir una transferencia genética relativamente más fácil que otros organismos superiores.

La transferencia de transgenes puede llevar, después de un cierto tiempo, a una población mixta de OMG o a distintas combinaciones de genes y plantas que pueden dar lugar a un sistema complejo de efectos (adversos) particularmente duradero. Éste se hará tanto más complejo cuanto más material transgénico sea transferido a una determinada población (es el caso del amontonamiento de genes).

En algunos casos el método de la modificación genética podría modificar el potencial de transferencia genética, como en el caso de los plasmidios no integradores o los vectores virales. El método de la modificación genética podría también disminuir el potencial de transferencia (por ejemplo, transformación del cloroplasto).

La transferencia genética podría provocar la persistencia del material genético introducido en poblaciones naturales. Que un OMG tenga potencial de transferencia genética no constituye necesariamente un riesgo intrínseco ni un cambio de la capacidad de supervivencia o establecimiento, ni es necesariamente causa de efectos adversos. Esto dependerá del material genético insertado, de la especie y del entorno receptor, incluidos los receptores potenciales.

— Inestabilidad fenotípica y genética

Hay que considerar la medida en que la (in)estabilidad genética puede dar lugar a una (in)estabilidad fenotípica y convertirse en un peligro potencial. La inestabilidad genética de la modificación puede llevar en algunos casos a una vuelta al fenotipo silvestre. También deben tener en cuenta otros casos, tales como:

— cuando en una línea de plantas transgénica que contiene más de un transgen, el proceso de segregación subsiguiente hace que dichos transgenes se dividan en la progenie, podrían surgir plantas con menos transgenes pero con nuevos fenotipos,

▼M1

— cuando, debido a la inestabilidad (fruto a su vez de la construcción de una determinada mutación), los mutantes atenuados recuperan su virulencia,

— cuando la duplicación de transgenes lleva a un silenciamiento de los genes,

— cuando el número de copias es muy alto,

— cuando la reinserción de elementos susceptibles de transposición resulta en nuevos fenotipos debido a la inactivación del transgen a causa de la inserción de elementos genéticos móviles,

— cuando el nivel de expresión del transgen es alto (por ejemplo, una expresión muy baja de una sustancia tóxica), la inestabilidad genética del elemento o elementos reguladores podría resultar en una mayor expresión del transgen.

La interacción con el medio ambiente durante el cultivo podría desembocar en una inestabilidad del fenotipo, por lo que en la ERMA deberán tenerse en cuenta los efectos de los factores medioambientales y agronómicos sobre la expresión de los transgenes.

Si la expresión del transgen se limita a un cierto compartimento del OMG (por ejemplo, un determinado tejido vegetal), la inestabilidad de la regulación podría llevar a una expresión del transgen en todo el organismo. En este contexto, las señales de regulación (por ejemplo, los promotores) desempeñan un importante papel y deben ser tenidas en cuenta.

También hay que tener presente la expresión del transgen en un determinado momento del ciclo de vida del organismo, o bajo determinadas condiciones específicas.

En el OMG podrían haberse introducido transgenes específicos de infertilidad con el fin de hacerlo estéril (por ejemplo, para evitar la transferencia y diseminación de ciertos transgenes). La inestabilidad de los transgenes de infertilidad podría resultar en la reactivación de la fertilidad de la planta, permitiendo la dispersión de los transgenes, lo que podría conllevar efectos adversos.

La estabilidad de los diferentes transgenes, y no sólo del OMG primario, sino de toda su progenie, es de importancia fundamental, especialmente en los efectos a largo plazo.

— Interacciones con otros organismos (aparte del intercambio de material genético/polen)

Es necesario analizar cuidadosamente las posibles interacciones con otros organismos, incluidos otros OMG, teniendo en cuenta la complejidad de las interacciones multitróficas. Entre las interacciones potencialmente peligrosas de forma directa, que podrían ser causa de efectos adversos están, por ejemplo, las siguientes:

— exposición de personas (por ejemplo, agricultores, consumidores),

— exposición de animales,

— competencia por recursos naturales tales como el suelo, el espacio, el agua, la luz,

— desplazamiento de las poblaciones naturales de otros organismos,

— emisión de sustancias tóxicas,

— diferentes pautas de crecimiento.

En general, si la salud biológica es potenciada por la modificación genética, el OMG puede invadir nuevos entornos y sustituir especies existentes. A menudo la aparición de efectos adversos específicos está proporcionalmente vinculada a la envergadura de la liberación.

— Cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.

La importancia de los cambios en los sistemas de gestión como consecuencia inevitable de una liberación intencional de OMG debe ser evaluada tomando como base los procedimientos existentes. Los cambios en la gestión agrícola podrían, por ejemplo, afectar a:

— las técnicas de siembra, plantación, crecimiento, recolección y transporte (por ejemplo, cultivo en parcelas grandes o pequeñas), la planificación,

▼M1

— la rotación de cultivos (por ejemplo, siembra de la misma especie cada año o cada cuatro años),

— el control de plagas y enfermedades (por ejemplo, tipo de insecticida y dosis, tratándose de vegetales, o de antibióticos, tratándose de animales, medidas alternativas a los mismos),

— el control de la resistencia (por ejemplo, tipos de herbicidas y dosis, tratándose de plantas tolerantes a los herbicidas, o modificaciones en el control biológico a través de proteínas Bt, impacto de los virus),

— el aislamiento en sistemas agrarios terrestres o acuáticos (por ejemplo, distanciamiento de los cultivos, o eficacia del aislamiento de piscifactorías),

— las prácticas agrarias (agricultura de OMG y agricultura no transgénica, incluida la agricultura ecológica),

— la gestión de sistemas no agrarios (por ejemplo, distanciamiento de los hábitats naturales y las zonas de plantación de OMG).

4.2.2. *Fase 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

Aparte de la probabilidad de que se produzcan las características perjudiciales potenciales (véase el punto 4.2.3, fase 3), la evaluación de la magnitud de las consecuencias constituye una parte importante de la evaluación del riesgo. La magnitud es la amplitud con que se producirán las consecuencias de los peligros potenciales derivados de los OMG destinados a ser liberados intencionalmente o comercializados.

La magnitud debe entenderse en relación con la situación de referencia; normalmente estará influenciada por:

— la construcción genética,

— cada efecto adverso identificado,

— el número de OMG liberados (escala),

— el entorno en el que se pretende liberar el OMG (o los OMG),

— las condiciones de liberación, incluidas medidas de control,

— la combinación de los anteriores factores.

Para cada efecto adverso identificado será necesario evaluar las consecuencias sobre otros organismos, poblaciones, especies o ecosistemas expuestos al OMG. Esto requiere un conocimiento detallado del medio ambiente en el que se pretende liberar el OMG (región, lugar) y el procedimiento de liberación. Las consecuencias podrán clasificarse en categorías que irían desde «insignificantes» o exiguas y autolimitadas hasta «significativas» o importantes, bien porque tengan unos efectos adversos graves o inmediatos o porque produzcan unos efectos adversos permanentes o a largo plazo.

En términos cuantitativos la magnitud deberá calificarse, cuando sea posible, según los términos «significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante». En algunos casos no es posible identificar un efecto adverso en un entorno particular. En tales casos, el riesgo asociado con dicho efecto adverso podría calificarse de entrada como «insignificante» o exiguo.

A continuación se sugieren algunos ejemplos que, desde un punto de vista muy general, podrían ser útiles e ilustrativos. No se pretende que sean definitivos o exclusivos, pero pueden orientar sobre las consideraciones que hay que barajar al sopesar las consecuencias.

— «Consecuencias significativas» son los cambios importantes en la población de una o más especies de otros organismos, incluidas especies en peligro o especies beneficiosas, a corto o largo plazo. Entre estos cambios podrían incluirse el enrarecimiento o la erradicación total de una especie, con la consecuencia de efectos negativos sobre el funcionamiento del ecosistema o de otros ecosistemas relacionados. Probablemente estos cambios no podrían invertirse fácilmente, y la recuperación del ecosistema anteriormente existente podría ser muy lento.

▼M1

— Las «consecuencias moderadas» serían cambios significativos en la densidad de población de otros organismos, pero no de forma que pudiera acarrear la erradicación total de una especie o un efecto significativo sobre una especie en peligro o una especie beneficiosa. Podrían incluirse los cambios significativos pasajeros en la población, siempre que sean reversibles. Podrían producirse efectos a largo plazo, siempre que no afecten grave y negativamente al funcionamiento del ecosistema.

— «Consecuencias escasas» serían los cambios no significativos en la densidad de población de otros organismos pero sin provocar una erradicación total de ninguna población o especie de otros organismos, y sin efectos negativos en el funcionamiento del ecosistema. Los únicos organismos que podrían verse afectados, a corto o largo plazo, serían especies que no están en peligro o especies no beneficiosas.

— Habría que entender por «consecuencias insignificantes» aquellas que no producen cambios significativos en ninguna población del entorno ni en el funcionamiento de ningún ecosistema.

Los elementos que se consideran más arriba se refieren más bien a los efectos adversos que pueden producir los OMG sobre las poblaciones, aunque en algunos casos sería más oportuno considerar los efectos probables sobre organismos individuales. Un solo peligro potencial podría producir más de un efecto (adverso), y las magnitudes de distintos efectos adversos podrían ser diferentes. Los efectos adversos de un peligro potencial único sobre la salud humana o los hábitats agrarios y naturales podrían variar.

Las consecuencias potenciales podrían resumirse de forma que recojan todas las entidades ecológicas potencialmente afectadas (por ejemplo, especies, poblaciones, niveles tróficos, ecosistemas), incluidos los efectos potenciales y el nivel de incertidumbre.

4.2.3. *Fase 3: Evaluación de la probabilidad de ocurrencia de cada efecto adverso potencial 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 OMG, y la manera en que se efectúe la liberación.

Aparte de la magnitud de las consecuencias de los peligros potenciales (véase el punto 4.2.2, fase 2), la evaluación de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos constituye otra parte importante de la evaluación del riesgo. Esta fase consiste en estimar cómo es de probable que se produzcan efectivamente los efectos adversos. En algunos casos debe analizarse tanto la probabilidad como la frecuencia. Como en la fase 2 (evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, si se produce), para la determinación de la probabilidad hay que tener en cuenta, aparte del peligro en sí, el número de OMG, el entorno de recepción y las condiciones de liberación. Las condiciones climáticas, geográficas, del suelo y demográficas, y los tipos de flora y fauna del entorno potencialmente receptor, son factores fundamentales que hay que tener presentes.

Por lo que se refiere a la capacidad de supervivencia, y aparte de las medidas de gestión del riesgo previstas para la liberación intencional o comercialización, es conveniente evaluar la proporción de OMG que probablemente sobrevivirá. Tratándose de la posibilidad de transferencia genética, deberá analizarse el número probable y la amplitud prevista de tal fenómeno. Si el OMG tuviera características patógenas o tóxicas, deberá evaluarse la proporción de organismos objeto de la investigación susceptibles de ser afectados en el medio ambiente.

La probabilidad de realización de un efecto dependerá también de las medidas específicas de gestión del riesgo que pudieran evitar la realización de este último (por ejemplo, imposibilidad de dispersión del polen debido a la destrucción de las inflorescencias).

La probabilidad relativa de las consecuencias de cada efecto adverso identificado no podrá probablemente medirse cuantitativamente, pero puede ser clasificada según los términos «significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante».

Los elementos que se consideran más arriba se refieren más bien a los potenciales efectos adversos que pueden producir los OMG sobre las poblaciones, aunque en algunos casos sería más oportuno considerar los efectos probables sobre organismos individuales. Un solo peligro potencial podría producir más de un efecto (adverso), por lo que la probabilidad de distintos efectos adversos podrían ser también diferentes. Los efectos adversos de un peligro potencial único sobre la salud humana o los hábitats agrarios o naturales podrían variar.

▼M1

Las consecuencias potenciales podrían resumirse de forma que recojan todas las entidades ecológicas potencialmente afectadas (por ejemplo, especies, poblaciones, niveles tróficos, ecosistemas), incluidas medidas en relación con los efectos potenciales y el nivel de incertidumbre.

4.2.4. *Fase 4: Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del o de los OMG*

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 OMG 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.

Sobre la base de las conclusiones alcanzadas en las fases 2 y 3, deberá hacerse una estimación del riesgo de efectos adversos para cada peligro que se hubiera determinado en la fase 1. Una vez más, puede suceder que la evaluación cuantitativa no sea posible. En la evaluación de cada peligro potencial hay que tener en cuenta:

— la magnitud de las consecuencias («significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante»),

— la probabilidad de los efectos adversos («significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante»),

— tratándose de un peligro que entraña más de un efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de cada uno de ellos individualmente.

Cada OMG deberá ser estudiado caso por caso, Cualquier intento de cuantificación de lo anteriormente expuesto debe emprenderse con gran prudencia. En un caso, por ejemplo, una magnitud significativa en cuanto a las consecuencias de un efecto adverso, combinada con una probabilidad insignificante de que éste se verifique, podría arrojar como conclusión un riesgo insignificante, en lugar de un riesgo significativo. El resultado dependerá de las circunstancias del caso y de la ponderación de algunos factores por parte del notificador, todo lo cual deberá consignarse claramente y justificarse en la ERMA registrada.

La incertidumbre global de cada riesgo identificado debe determinarse, incluyendo en la documentación, por ejemplo, los siguientes elementos:

— los supuestos y extrapolaciones que se hubieran utilizado en los distintos niveles de la ERMA,

— las distintas evaluaciones y premisas científicas,

— los factores de incertidumbre,

— las limitaciones conocidas de las medidas paliativas,

— las conclusiones que pueden extraerse de los datos.

Aunque la ERMA debe basarse en resultados cuantificables, es probable que muchos de los resultados de la misma sean de índole cualitativa. Sin embargo es necesario que, siempre que sea posible, los resultados de la ERMA sean relativos (por ejemplo, en comparación con ejemplos de referencia no MG), y ello aunque sean cualitativos.

4.2.5. *Fase 5: Aplicación de las estrategias de gestión a los riesgos de la liberación intencional o de la comercialización del o de los OMG*

Puede ser que la ERMA determine riesgos que requieran una gestión; por lo tanto, deberá definirse una estrategia de gestión del riesgo.

Antes de aplicar la gestión del riesgo, y por razones de cautela, sería conveniente considerar la posibilidad de modificar las condiciones de liberación, a ser posible hasta que el riesgo sea insignificante. Por ejemplo, en el proceso de construcción de genes deben evitarse elementos genéticos que pudieran dar origen a efectos adversos o no estén bien definidos. Si ello no fuera posible, dichos elementos genéticos deberán eliminarse del OMG en una etapa posterior, con anterioridad a su liberación intencional o comercialización.

Esto se llevaría a cabo en las fases 1 a 4. La gestión del riesgo debe mantener bajo control un riesgo identificado y atender a los factores de incertidumbre. Las medidas de salvaguarda deben guardar proporción con el nivel de riesgo y con el de incertidumbre. Cuando en un momento posterior exista más información, la gestión del riesgo deberá modificarse de forma correspondiente.

▼M1

Si se pretende que la gestión se traduzca en una reducción real del riesgo, las medidas deben ir especialmente encaminadas a tal fin. Por ejemplo, si existe el riesgo de que un gen tóxico para los insectos e insertado en un cultivo vegetal sea transferido a una especie vegetal emparentada, deberán tomarse medidas adecuadas de control, por ejemplo un aislamiento espacial o temporal frente a tales especies emparentadas, o traslado del lugar de liberación a un área en la que no sea posible la exposición a un riesgo específico (por ejemplo, a una determinada especie de planta).

Entre las estrategias de gestión pueden incluirse las medidas de aislamiento en cada fase del manejo y utilización de OMG. Puede utilizarse una amplia gama de medidas, incluidos distintos métodos de aislamiento reproductivo, barreras físicas o biológicas, limpieza de las máquinas o contenedores que han estado en contacto con OMG, etc.

Los procedimientos de gestión del riesgo concretos dependerán de los elementos siguientes:

— la utilización del OMG (tipo y escala de la liberación intencional o comercialización),

— el tipo de OMG (por ejemplo, microorganismos genéticamente modificados, plantas superiores anuales, plantas o animales superiores con un ciclo de vida duradero, OMG con modificación única o múltiple, uno o varios tipos de OMG),

— el tipo general de hábitat (por ejemplo, estatus biogeoquímico, clima, disponibilidad de individuos susceptibles de cruzamiento, tanto intra como inter especies, centros de origen, conexión de hábitats distintos),

— el tipo de hábitat agrario (por ejemplo, agricultura, silvicultura, cultivos acuáticos, áreas rurales, tamaño de los lugares, número de OMG diferentes),

— el tipo de hábitat natural (por ejemplo, estatus de las zonas de reserva).

Debe llegarse a unas conclusiones claras sobre las consecuencias que pudiera suponer la gestión del riesgo, por ejemplo las modificaciones que pudiera ser necesario realizar en el ámbito de la experimentación, de las condiciones de comercialización, etc., y sobre la reducción del riesgo prevista.

4.2.6. *Fase 6: Determinación del riesgo global del o de los OMG*

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

Sobre la base de la fase 4 y, si procediera, de la 5, deberá hacerse una evaluación final del riesgo global, incluidas la magnitud y la probabilidad de efectos adversos del OMG, partiendo de la combinación de los riesgos derivados de cada efecto adverso e incluidos los efectos acumulados de otros OMG. La evaluación final debe ser expuesta en forma de resumen de los riesgos globales derivados de la liberación intencional o comercialización, sin olvidar los factores de incertidumbre.

5. CONCLUSIONES ACERCA DEL IMPACTO POTENCIAL DE LA LIBERACIÓN O COMERCIALIZACIÓN DE OMG SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

Basándose en las ERMA llevadas a cabo de conformidad con los principios generales y la metodología recogidos en las secciones 3 y 4, deberá incluirse en las notificaciones, cuando proceda, información sobre los puntos que figuran en las subsecciones D1 o D2 del anexo II de la Directiva 2001/18/CE, con el fin de facilitar la extracción de conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG.

La futura evolución de la situación, especialmente en el área no vegetal, podría dar lugar a nuevas directrices sobre la información que ha de incluirse en las notificaciones.

6. REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

6.1. **Revisión y adaptación de una ERMA**

La ERMA no debe ser considerada inmutables. Debe ser revisada y actualizada regularmente, o quizá modificada para atender a nuevos factores (de conformidad con los artículos 8 o 20 de la Directiva 2001/18/CE). Las revisiones deben analizar la eficacia, rendimiento y precisión de la ERMA y de la evaluación

▼M1

de riesgos, teniendo en cuenta la información procedente de la investigación, de otras liberaciones intencionales y de los datos de seguimiento. La tarea dependerá también del nivel de incertidumbre que se hubiera determinado en la ERMA.

A partir de estas revisiones, la ERMA y la gestión del riesgo deberán adaptarse y perfeccionarse según convenga.

6.2. **Revisión y adaptación de las orientaciones para las ERMA**

La evolución de la modificación genética en el futuro podría hacer necesaria una adaptación al progreso técnico del anexo II y de las presentes notas de orientación. Una vez adquirida suficiente experiencia comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos en la Comunidad puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG, por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG, como el desarrollo de vacunas (cuarto párrafo del anexo III).

En la revisión y adaptación de las orientaciones para la ERMA deberán también tenerse en cuenta, en su caso, la necesidad de adaptación al progreso técnico y la de desarrollo de nuevas orientaciones basadas en la experiencia, cuando ésta fuera suficiente, en torno a la liberación de determinados OMG en los ecosistemas, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo V (apartado 1 del artículo 7 de la Directiva; véase también la experiencia adquirida y las pruebas científicas disponibles referentes a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente de la comercialización de determinados OMG, apartado 2 del artículo 16).

▼B

ANEXO III

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN

Las notificaciones a que se refieren las Partes B y C de la Directiva 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 notificación 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 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 comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG 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 III A será de aplicación a la liberación de cualquier tipo de organismo modificado genéticamente que sea distinto de las plantas superiores. El Anexo III 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).

▼B

ANEXO III A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

A. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).

B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.

C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS OMG

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, simbiontes 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, alergenicidad, 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;

▼B

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 OMG 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 OMG 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 OMG;

i) aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios;

i) efectos alergénicos o tóxicos de los OMG y/o sus productos metabólicos;

ii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental;

▼B

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 Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. **Información sobre la liberación:**

1. Descripción de la liberación intencional 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 OMG 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 OMG tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los OMG, 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 notificaciones con arreglo a la Parte C, 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, incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.

▼B

7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no 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 OMG 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 OMG.

2. Estudios sobre el comportamiento y características de los OMG 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 OMG 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 OMG, 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 OMG.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los OMG 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 OMG 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 OMG 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.

▼B

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, 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 OMG y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los OMG 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 OMG 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 OMG en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los OMG.

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.

▼B

ANEXO III B

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

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. Nombre y dirección del notificador (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 simbiontes.

7. Otras posibles interacciones de la planta, pertinentes para el OMG, 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.

▼B

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 deleción, 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 NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7)

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.

▼B

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 6 y 7)

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 m^2).

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 6 y 7)

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.

▼B

ANEXO IV

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

▼M4

En el presente anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa y del OMG exceptuado en virtud del artículo 2, apartado 4, párrafo segundo. Las notas orientativas de carácter técnico, en lo que se refiere a la descripción del uso previsto para el producto, podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo. Los requisitos para el etiquetado de los organismos exceptuados contemplados en el artículo 26 se establecerán mediante la formulación de las recomendaciones y restricciones de uso adecuadas:

▼B

A. En la notificación de comercialización de un OMG como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el Anexo III, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos, los nombres de los OMG que contengan, así como cualquier identificación específica, nombre o código empleado por el notificador para identificar el OMG. Una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad 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 OMG como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del OMG 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, 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 OMG concretos a fin de facilitar el control y la inspección post-comercialización. Esta información deberá incluir, en su caso, el depósito de muestras del OMG o de su material genético ante la autoridad competente, así como detalles de las secuencias de nucleótidos u otro tipo de información necesaria para identificar el producto con OMG y su progenie, por ejemplo la metodología para detectar e identificar el producto con OMG, 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 OMG 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 13 de la presente Directiva, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.

▼B

2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.

3. Las instrucciones específicas para el control e información al notificador, y, en su caso, a la autoridad 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 VII.

4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del OMG, 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.

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.

▼B

ANEXO V

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS (ARTÍCULO 7)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el apartado 1 del artículo 7.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenia) 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 OMG y su progenie durante una liberación.

5. El OMG 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.

▼B

ANEXO VI

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 13, 17, 19 y 20 deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del o de los OMG 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 OMG en cuestión comparado con la liberación del (de los) organismo(s) no modificado (s) correspondiente(s) basado en la evaluación del riesgo para el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo II.

5. Una conclusión sobre si el o los OMG en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el o los OMG en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión en cuestiones específicas de la ERMA. 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 OMG en cuestión no deben comercializarse, la autoridad competente motivará su conclusión.

▼B

ANEXO VII

PLAN DE SEGUIMIENTO

▼M4

En el presente anexo se describen de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, en el artículo 19, apartado 3, y en el artículo 20. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.

▼B

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 OMG o de su uso en la ERMA son correctos, e

— identificar el que se produzcan efectos adversos del OMG o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la ERMA.

B. **Principios generales**

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 13, 19 y 20, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un OMG.

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 OMG o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del OMG.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de OMG pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los OMG 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 ERMA.

2. Tener en cuenta las características del OMG, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el OMG.

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 ERMA,

   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 ERMA,

   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 OMG 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 (notificador, usuarios) 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 la autoridad

▼B

competente 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.

▼B

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/220/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3, apartado 1
Artículo 4	Artículo 4
—	Artículo 5
Artículo 5 Artículo 6, apartados 1 a 4	Artículo 6
Artículo 6, apartado 5	Artículo 7
Artículo 6, apartado 6	Artículo 8
Artículo 7	Artículo 9
Artículo 8	Artículo 10
Artículo 9	Artículo 11
Artículo 10, apartado 2	Artículo 12
Artículo 11	Artículo 13
Artículo 12, apartados 1 a 3 y 5	Artículo 14
Artículo 13, apartado 2	Artículo 15, apartado 3
—	Artículo 15, apartados 1, 2 y 4
—	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 13, apartados 3 y 4	Artículo 18
Artículo 13, apartados 5 y 6	Artículo 19, apartados 1 y 4
Artículo 12, apartado 4	Artículo 20, apartado 3
Artículo 14	Artículo 21
Artículo 15	Artículo 22
Artículo 16	Artículo 23
—	Artículo 24, apartado 1
Artículo 17	Artículo 24, apartado 2
Artículo 19	Artículo 25
—	Artículo 26
Artículo 20	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
Artículo 21	Artículo 30
Artículo 22	Artículo 31, apartados 1, 4 y 5
Artículo 18, apartado 2	Artículo 31, apartado 6
Artículo 18, apartado 3	Artículo 31, apartado 7
—	Artículo 32
—	Artículo 33
Artículo 23	Artículo 34

▼B

Directiva 90/220/CEE	Presente Directiva
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
Artículo 24	Artículo 38
Anexo I A	Anexo I A
Anexo I B	Anexo I B
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo II A	Anexo III A
Anexo II B	Anexo III B
Anexo III	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI
—	Anexo VII