



COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

GUÍA PRÁCTICA PARA LA REMISIÓN DE SOLICITUDES PARA LLEVAR A CABO ENSAYOS DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

El objetivo de la presente Guía es proporcionar directrices a toda persona física o jurídica que se proponga realizar una liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG), y en concreto en relación con la información que deberán suministrar en cada caso, a efectos de solicitar una autorización para la realización de ensayos de campo con PSMG.

INTRODUCCIÓN: PROCEDIMIENTO

Toda solicitud de autorización para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria al medio ambiente con PSMG deberá acompañarse de la siguiente documentación:

1. Estudio técnico: Proporcionará la información especificada en el Anexo V del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
2. Resumen del expediente (en español y en inglés): Conocido por sus siglas en inglés como “SNIF” (“*Summary Notification Information Format*”), estará ajustado al modelo para PSMG establecido por la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.
3. Evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente: Contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del anexo IV del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
4. Resultados de la liberación de las PSMG: Si se han realizado ensayos previos se deberá remitir información sobre los resultados según el modelo de informe establecido en el Anexo XI del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, sobre ensayos realizados con PSMG.

Toda esta documentación conformará la “notificación” que debe presentar el solicitante.

Procedimiento:

1) Petición del N° de notificación: en primer lugar, el solicitante deberá pedir a la Autoridad Competente (Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas, en su caso) un número de notificación para presentar una solicitud de liberación voluntaria con plantas modificadas genéticamente. Este número de registro está centralizado a nivel nacional, en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El solicitante podrá solicitar dicho número a través del buzón común del Consejo Interministerial de OMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad (bzn-secretariaomg@magrama.es), especialmente cuando se vayan a realizar ensayos en distintas Comunidades Autónomas. Cuando el ensayo se localice en una única Comunidad Autónoma, el número de Notificación puede solicitarse en dicha Comunidad.

2) Remisión de la notificación: el solicitante enviará la notificación a la autoridad competente en cada caso, en virtud de los arts. 3 y 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril. El órgano competente acusará recibo de ellas y se le asignará un N° de notificación. Los diferentes casos se describen en detalle en el apartado 1.2 de esta Guía.



Si la competencia recae en las Comunidades Autónomas, éstas solicitarán el informe preceptivo de evaluación del riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Una vez estudiado dicho expediente, la Comisión Nacional de Bioseguridad elaborará dicho informe, que remitirá a la autoridad competente para que dicte la resolución definitiva.

Los datos de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas pueden consultarse en la siguiente página Web: [Composición CNB](#) (ver el último apartado):

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentará en papel en el Registro General de dicho Ministerio o en los registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común. Asimismo, en paralelo, se remitirá una copia de la comunicación en formato electrónico al buzón de correo común del Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad: bnz-secretariaomg@magrama.es

Este Órgano Colegiado remitirá dicho expediente a la Comisión Nacional de Bioseguridad, que informa preceptivamente todas las solicitudes.

3) Plazos para la resolución: la autoridad competente dispone de un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación para dar una respuesta sobre la misma (siempre y cuando la notificación esté completa y dicho órgano o la Comisión Nacional de Bioseguridad no haya pedido al solicitante la presentación de información adicional). En este caso, para calcular el plazo de los 90 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública que se cita en el párrafo siguiente.

4) Información pública: en virtud del art. 25.4 del Real Decreto 178/2004, la autoridad competente somete a información pública el resumen del expediente de la solicitud de liberación voluntaria durante un plazo de 30 días, y preferiblemente antes de que se agote el plazo de 90 días para responder a la solicitud de autorización. Los comentarios recibidos serán tenidos en cuenta a la hora de elaborar el informe de evaluación.

Para más información puede consultarse la [página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente](#).



TASAS

La ejecución de las actividades de liberación voluntaria comporta el pago de tasas a la administración competente (art.28 de la Ley 9/2003).

El pago de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud que inicie el expediente, que no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

En el caso de que la competencia sea de la Administración General del Estado existen unos impresos para el devengo de las tasas con el código 7900823. Estos impresos deberán solicitarse al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

También están previstas bonificaciones en determinados casos (ver Art. 29 de la Ley 9/2003).

La cuantía actualizada de las tasas puede consultarse en: [Tasas actualizadas conforme a la Ley de Presupuestos Generales del Estado 2015](#).

El solicitante deberá informarse sobre la existencia de tasas cuando la competencia de las mismas recaiga en las Comunidades Autónomas.



1. ESTUDIO TÉCNICO

Conforme al Anexo V B del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, los titulares que soliciten realizar ensayos de liberación voluntaria con PSMG deberán remitir un Estudio técnico que proporcionará la información especificada en dicho Anexo. En el Anexo A de este documento se indican más detalladamente los requisitos de información solicitada para cumplimentar dicho estudio técnico.

1.1. Consideraciones generales

- 1) Se presentará una única solicitud por cada entidad solicitante, autoridad competente y transformación genética (“evento” de transformación) a ensayar. Excepcionalmente, en fases muy preliminares de la investigación y a efectos de la selección, se podrán incluir en una misma solicitud distintos eventos de transformación con el mismo material genético.
- 2) Toda la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de los riesgos potenciales para la salud humana, animal y para el medio ambiente debe estar contenida en la solicitud (Estudio técnico) y ser presentada en el idioma español. Como información complementaria se podrán adjuntar publicaciones científicas en español o en inglés. En este último caso, deberá incluirse un resumen en español de los aspectos más relevantes de estas publicaciones dentro de los apartados correspondientes del Estudio técnico, y hacer referencia a las mismas. Las publicaciones referenciadas se incorporarán al expediente en un Anexo.
- 3) Se evitará incluir en el estudio técnico afirmaciones de carácter general (e. g. del tipo “*no se esperan efectos sobre el medio ambiente*”) y todas las aseveraciones contenidas en el mismo deberán estar basadas en hechos probados de acuerdo con el conocimiento científico más reciente (e. g. ensayos anteriores) o en la literatura científica. Toda la información presentada deberá estar debidamente referenciada.
- 4) Para Programas de trabajo plurianuales con un mismo evento de transformación, todos los años tendrá que presentarse una nueva solicitud de autorización indicando el número y características de la(s) nueva(s) localización(es). A partir de la segunda campaña de ensayos, podrá presentarse únicamente un resumen de la notificación (SNIF) con la nueva información actualizada en relación con el evento de transformación y los lugares de liberación, siempre y cuando la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente haya sido considerada suficiente conforme al Anexo A de esta Guía en las solicitudes previas, y presentados los resultados de las liberaciones anteriores. Además se incluirá un histórico del evento de transformación en relación con la información obtenida en los ensayos anteriores (resultados) y sobre la situación de dicho evento en el procedimiento regulador a nivel comunitario.
- 5) No obstante, y de forma excepcional para el caso de Programas de trabajo o investigación plurianuales, podrá presentarse una única notificación para ensayar con el mismo evento de transformación durante varios años, únicamente en el caso de que los ensayos se realicen siempre en la(s) misma(s) parcela(s) (mismas coordenadas y localización SIGPAC¹) y cuando el objetivo del ensayo también sea el mismo (según los supuestos indicados en el apartado 1.2.).
- 6) Cuando el responsable del ensayo no se corresponda con el titular de la modificación genética, y por lo tanto el primero no pueda suministrar la información completa de caracterización de la PSMG, para

¹ Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas (SIGPAC):
<http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sistema-de-informacion-geografica-de-parcelas-agricolas-sigpac/default.aspx>



cada solicitud, el informe técnico o el SNIF deberá ir acompañado de un documento de permiso o acceso a la información sobre dicho evento del titular de la modificación genética.

- 7) Toda la documentación contenida en la Solicitud deberá presentarse de manera oficial en formato papel y soporte electrónico (incluidos los planos de localización de los ensayos a escala 1:50.000).

1.2. Ensayos con PSMG

Con el objeto de facilitar el procedimiento y quién es la autoridad competente a la que corresponde la autorización de los ensayos, se pueden distinguir los siguientes casos:

- 1) **Ensayos de cualquier tipo** (*inter alia*, estudio de caracteres agronómicos, comprobación de la expresión de la modificación genética, evaluación de los riesgos potenciales sobre el medio ambiente o la salud, estudios de flujo genético, efectos sobre organismos diana o no diana) **promovidos por empresas privadas o públicas, universidades u otros centros de investigación (en cualquier caso entidades con personalidad jurídica), salvo en los casos que se describen en los siguientes apartados**, deben notificarse a la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, a la que le corresponde su autorización, control e inspección.
- 2) **Ensayos de cualquier tipo, incluidos en programas de investigación y que sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado.** La autorización y control de estos ensayos corresponderá a la Administración General del Estado.
- 3) **Ensayos comprendidos en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales** (conforme al apartado 2.c del artículo 3 de la ley 9/2003): ensayos de campo, para la obtención de datos de identificación o determinación del valor agronómico de nuevas variedades para las que se haya solicitado la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales². En estos casos, la competencia para su autorización corresponde a la Administración General del Estado de acuerdo con la citada ley, correspondiendo la inspección y control a la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV). Si el solicitante desea que estos resultados de valor agronómico e identificación sean tenidos en cuenta para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, deberá informar a la autoridad competente, la OEVV, y cumplir con todos los protocolos de ensayos de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.
- 4) **Ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización (conforme al apartado 1.b del artículo 3 de la Ley 9/2003):** se trataría de ensayos complementarios que sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización en virtud de la Parte C de la Directiva 2001/18/CE³, del Reglamento (CE) N° 1829/2003⁴ o del Reglamento (CE) N° 726/2004⁵, ensayos

² Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea (art. 4.3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos).

³ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.

⁴ Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁵ Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.



que sean exigidos para obtener información adicional (*inter alia*, para llevar a cabo estudios adicionales para el análisis comparativo entre la PSMG y su variedad isogénica convencional con el fin de completar la información requerida por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el proceso de evaluación, o para obtención de material vegetal para realizar posteriores análisis toxicológicos). En estos supuestos la autorización de los ensayos le corresponde a la Administración General del Estado en virtud de uno de los supuestos establecidos en la Ley 9/2003 (Art. 3.1.b), que debe solicitar informe previo a la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación, a la cual le corresponde la inspección y control de los ensayos.

1.3. Información requerida en las solicitudes de autorización de liberación de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG)

La información presentada debe ser lo más clara y concisa posible. Deberán evitarse aseveraciones o asertos que no estén debidamente contrastados y referenciados científicamente. Los resultados de los ensayos que se presenten deberían ajustarse a los criterios científicos universalmente aceptados. La evaluación del riesgo se ajustará al evento objeto de la liberación y a las circunstancias en que se lleve a cabo esta liberación.

Atendiendo a la cronología (fase de I+D) y estado de conocimiento científico en relación con las PSMG a ensayar, los requerimientos de información pueden variar. Cuando proceda, se irán incorporando datos sobre resultados de estudios científicos cada vez más completos en relación con la caracterización molecular, efectos potenciales sobre la salud (por ejemplo, estudios de toxicidad y alergenicidad) y sobre posibles efectos sobre organismos diana y no diana, etc., y en general sobre su impacto potencial sobre el medio ambiente y la biodiversidad. En este sentido, la CNB se reserva la facultad de adaptar los requisitos de información a presentar, dependiendo del estado de desarrollo técnico y científico de la PSMG.

La información contenida en la solicitud será, con carácter general, la especificada en el Anexo A de esta Guía, salvo en los siguientes casos:

- 1) **Nuevos eventos de transformación:** excepcionalmente la información requerida en la solicitud podría ser de menor nivel de detalle para los casos de nuevos eventos de transformación, cuando los mismos se encuentran en una fase inicial de desarrollo o cuando el objetivo del ensayo sea la obtención de material genético adicional para llevar a cabo estudios posteriores. No obstante, las solicitudes para ensayos sucesivos deberán contener la información mínima necesaria que permita evaluar los riesgos para la salud y el medio ambiente en las condiciones de ensayo propuestas.
- 2) **Ensayos de eventos en fases avanzadas de evaluación:** Si se solicita llevar a cabo ensayos con eventos para los que ya se han presentado una solicitud para su comercialización (importación y procesado y/o cultivo) bajo la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) No 1829/2003/CE, la notificación debe incluir una caracterización genética y molecular completa, los correspondientes resultados sobre los estudios toxicológicos y alérgicos y, en el caso de cultivo, también los resultados de al menos dos años de estudios de efectos sobre el medio ambiente (excepto si éste es el objetivo de los ensayos). Como información complementaria, en un anexo se podrán adjuntar estudios completos y/o publicaciones científicas debidamente contrastados. La información aportada por estos documentos debe ser incluida de forma breve y concisa en el Estudio Técnico, en caso contrario se considerará la notificación como incompleta.



- 3) **Ensayos comprendidos en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales (conforme al apartado 2.c. del artículo 3 de la ley 9/2003):** Para estos casos se podrá presentar únicamente el SNIF, indicando los nombres de las variedades a ensayar, al que se anexará indicación expresa del expediente donde hayan sido presentados los datos sobre caracterización genética y molecular, estudios toxicológicos y alergénicos e impacto ambiental. En la notificación se deberá adjuntar una copia de la solicitud que haya presentado en la OEVV. Si los nombres de las variedades y/o la solicitud de inscripción en la OEVV se presenta con posterioridad a la presente solicitud, esta información se remitirá al CIOMG (con copia a la CNB) tan pronto como esté disponible, y **siempre antes de obtener la autorización del CIOMG.**
- 4) **Ensayos complementarios a solicitudes en curso de comercialización (bajo la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) N° 1829/2003 o el Reglamento CE) No 726/2004):** se presentará un Estudio técnico completo con toda la información requerida en el Anexo A.
- 5) **Ensayos con fines distintos al uso de la PSMG para alimentación humana o animal:** la utilización creciente de PSMG para usos no alimentarios (producción de productos industriales, medicamentos, biocarburantes o fitorremediación) hace preciso considerar la conveniencia de exigir, caso por caso, los mismos requisitos de evaluación del riesgo para la salud y para el medio ambiente en el caso de las PSMG destinadas a la alimentación. Aunque no está previsto el consumo humano o animal en estos usos, hay que tener en cuenta el posible consumo accidental y la exposición dérmica, ocular e inhalatoria a seres humanos y animales y por tanto los estudios de toxicidad y alergenicidad podrían ser necesarios.
- 6) Finalmente y con carácter general, para los programas plurianuales de ensayos con un mismo evento de transformación, se irá incluyendo en los ensayos sucesivos, como Anexo, un **historial de todos los ensayos previos** con la información que la CNB considere más relevante (*inter alia*, nº de notificación, lugar del(los) ensayo(s), finalidad del ensayo, los resultados más significativos obtenidos de la comparación de la PSMG y su homóloga convencional, resultados de estudios sobre organismos no diana, etc.).

2. RESUMEN DEL EXPEDIENTE

Como complemento al Estudio técnico se deberá incluir en la solicitud un Resumen del expediente (en español y en inglés), que se ajusta a un modelo para PSMG establecido por la Decisión del Consejo (2002/813/CE), de 3 de octubre de 2002. Estos modelos se pueden descargar en: [Procedimientos de autorización de liberaciones voluntarias de OMG](#)

En él se debe incluir la información básica y necesaria para tener la información más relevante sobre las características de la PSMG, del lugar del ensayo y del impacto potencial sobre la salud y el medio ambiente.

Este formato resumido en español es sometido a un procedimiento de información **pública durante un plazo de 30 días**, por lo que no deberá incluir información confidencial. En el caso de que el solicitante considere alguna de la información requerida en el formato resumido (SNIF) como de carácter reservado, ésta deberá identificarse en el documento y adjuntarse al SNIF como un Anejo. Si la administración competente acepta su consideración como confidencial, dicha información no será sometida a información pública.



En el caso de que la competencia recaiga en la Administración General del Estado, el procedimiento de información pública se llevará a cabo en la página del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente: [Procedimiento de información pública de liberaciones voluntarias de OMG](#).

El formato resumido en inglés es enviado al *Joint Research Centre* (JRC) de la Comisión Europea cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la Directiva 2001/18/CE en relación con el procedimiento de intercambio de información entre las Autoridades competentes y la Comisión. Los formatos resumidos (SNIF) en inglés son publicados en la [página Web del JRC](#)

3. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA Y ANIMAL Y EL MEDIO AMBIENTE

La evaluación del riesgo se realizará bajo el enfoque de “**caso por caso**”, lo que significa que la información requerida puede depender del tipo de PSMG a utilizar, su uso previsto (condiciones experimentales), el medio ambiente receptor y la interacción potencial de la PSMG con el medio ambiente. La estrategia para la evaluación del riesgo implica generar datos, y recolectar y valorar información existente sobre la PSMG para determinar su impacto sobre la salud y el medio ambiente comparándolo con su homóloga no modificada y en condiciones de uso similares. Dicha evaluación se llevará a cabo basándose en la información científica y técnica más actualizada y de una manera transparente, utilizando la metodología más apropiada⁶ para la identificación, recopilación e interpretación de los datos más relevantes.

El objetivo de dicho proceso es identificar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de las plantas modificadas genéticamente, tanto *directos* como *indirectos*, *inmediatos* o *diferidos* sobre la salud humana y animal, y sobre el medio ambiente, que puedan derivarse de su liberación experimental en el medio ambiente. Con dicha evaluación se tratará de identificar si es necesario aplicar una gestión del riesgo y cuál es el método más idóneo para desarrollarla.

Como principio general se tendrá en cuenta el enfoque de evaluación secuencial; el primer paso consistirá en determinar los peligros potenciales para después relacionarlos con sus posibles consecuencias en función de su nivel de exposición en el medio ambiente. La evaluación del riesgo estructurada consta de los siguientes pasos:

- 1) Formulación del problema (identificación de los peligros);
- 2) Caracterización del peligro que puede causar un efecto adverso;
- 3) Caracterización de la exposición;
- 4) Caracterización del riesgo (probabilidad y magnitud del efecto adverso);
- 5) Estrategias de gestión del riesgo;
- 6) Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Deberá aportarse suficiente información científica sobre estas cuestiones con el fin de llegar a una conclusión sobre una estimación del riesgo cualitativa y también cuantitativa en la medida de lo posible, resaltando así mismo, la naturaleza y magnitud de las incertidumbres asociadas a los riesgos identificados.

⁶ Decisión del Consejo 2002/623/CE, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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 200, de 30.7.2002, p. 22-34).



En todo caso, el informe que se debe adjuntar en la solicitud para llevar a cabo un ensayo experimental con PSMG contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del anexo IV del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, tal y como se indican en el Anexo B a esta Guía.

4. RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN DE LAS PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE

Una vez finalizada una actividad de liberación voluntaria con la PSMG el solicitante está obligado, de conformidad con el artículo 27 del Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, a presentar un resumen que se ajuste al modelo de informe del anexo XI del citado Reglamento. Dicha presentación podrá condicionar la autorización de nuevos ensayos que se puedan solicitar con el mismo evento de transformación o la autorización de ensayos en el caso de programas plurianuales.

Se detallará la información relativa a los resultados tras la liberación en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente o la salud humana identificados (y no únicamente los resultados de caracterización agronómica de la PSMG). Adicionalmente se indicarán las medidas de gestión del riesgo adoptadas para minimizarlos, así como cualquier otro riesgo identificado durante o tras la liberación no previsto durante la evaluación del riesgo previamente realizada. Si no se han identificado dichos riesgos también se indicará, detallándose para todos los casos, cuáles han sido las medidas de control, vigilancia y gestión aplicadas durante y después de los ensayos y que han permitido llegar a las conclusiones expresadas.

Los informes de resultados deberán presentarse en español y en inglés, y remitirse a las Autoridades competentes correspondientes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad. El formato en inglés es enviado al JRC para que sea incluido en esta base de datos de la Comisión Europea ([página Web del JRC](#)).



ANEXO A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS) (Conforme al Anexo V B del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero)

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución)

Deberá especificarse nombre y dirección completa del Responsable de la empresa o institución para la realización de dicho ensayo. En el caso de que se trate de una actividad de responsabilidad compartida entre instituciones o entidades con personalidad jurídica deberá indicarse claramente cuál de ellas se declara como responsable de la actividad a efectos de la notificación.

2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables:

Se indicará nombre completo del responsable de dicho ensayo, así como la titulación y experiencia en el campo relativo a la actividad a desarrollar. El responsable práctico del ensayo puede ser distinto al responsable jurídico de la entidad en cuestión (p. e. Centros Mixtos entre Universidades y otros centros públicos de investigación). En este caso, un cargo de la Universidad o del centro (p. e. Vicerrector de Investigación o equivalente), que pueda responsabilizarse de los aspectos que trascienden al investigador, tales como eliminación de residuos, control accesos, etc., firmará o co-firmará la solicitud.

3. Título, objetivo y duración del proyecto:

Se determinará con claridad el marco en el que se encuadra el proyecto, con que PSMG se quiere llevar a cabo el ensayo (nombre del evento de transformación y características de la modificación genética); el objetivo y finalidad del mismo, así como su duración (campaña del año 20XX, proyecto plurianual, etc.).

B. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA A) RECEPTORA O (EN SU CASO) B) PARENTAL⁷

1. Nombre completo:

a) familia;

b) género;

c) especie;

d) subespecie;

e) cultivar/línea de reproducción; *en el caso de que se trate de ensayos de pre-registro o de registro se indicará el(los) nombre(s) de la(s) variedad(es) a ensayar.*

f) nombre vulgar.

Se proporcionará la suficiente información en cada punto para describir la planta parental o receptora utilizando referencias a la literatura científica cuando sea necesario.

⁷ Nota: existen documentos de referencia sobre la biología de distintas especies, así como sus principales modificaciones genéticas, como son los Documentos de Consenso de la OCDE:

<http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm>



2. Reproducción:

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;

Se describirán los modos de reproducción de la planta (si es autógena, alógama y/o se puede reproducir de forma vegetativa) y los factores medioambientales que puedan afectar a su reproducción. Se proporcionará información sobre la cantidad y frecuencia de la producción de semilla en relación con el crecimiento de la planta.

b) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa⁸:

Se indicará si la planta es capaz de transferir o intercambiar material genético con la misma especie o con otras especies que puedan crecer en el área de cultivo o de forma natural en el medioambiente circundante, dando como resultado la producción de semilla viable.

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.

Se describirán los modos de supervivencia de la planta y cualquier factor ambiental que pueda afectarle, como la longevidad, sensibilidad a la temperatura y a la salinidad, viabilidad de las semillas y periodos de dormancia o latencia.

4. Diseminación:

- a) Formas y amplitud de la diseminación (por ejemplo, estimar en qué medida el flujo polínico y/o la dispersión de las semillas disminuyen con la distancia).
- b) Factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.

Describir los modos de diseminación de material genético por la planta (polen, semilla) y cualquier factor ambiental que pueda afectar a esa diseminación. Describir modos de dispersión del polen a otras plantas compatibles, así como la dispersión y diseminación de semillas por factores bióticos y abióticos.

5. Distribución geográfica de la planta:

Se aportarán detalles de los países y/o regiones climáticas donde crece la planta. Se identificará y describirá cualquier región o hábitat donde pueda crecer la planta en condiciones de cultivo o condiciones naturales.

6. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción del hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses:

Se aportará la información que pueda condicionar su aprobación en relación a las normas aplicables a las circunstancias concretas en que se realice el ensayo normativa de aplicación. Si la planta no crece de forma natural o no se cultiva en España, se describirá el hábitat en donde crece de forma natural y las posibles interacciones con otros organismos en sus hábitats naturales. Se comparará el hábitat natural con el lugar donde se realizará el ensayo.

⁸ En el caso de ensayos en Ceuta, Melilla o en las Islas Canarias se tendrán en cuenta las especies compatibles en África.



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

Se indicará la presencia o ausencia de especies de plantas emparentadas y su posibilidad de hibridación. Se describirá cualquier interacción que pueda ser significativa de la planta con otros organismos que se encuentren en el lugar de la liberación. Esta información debería abordar interacciones potenciales, tanto directas como indirectas, con la flora y la fauna agrícola y silvestre en especial, especies emparentadas, especies diana y no diana (por ejemplo, predadores, polinizadores, simbiosis), organismos patógenos (e. g. virus, bacterias, hongos) y plagas (e. g. invertebrados, aves y mamíferos) y cualquier efecto tóxico o antagónico sobre dichos organismos, así como cualquier efecto tóxico o alérgico sobre los seres humanos.

C. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética:

Se describirán los métodos utilizados para producir la PSMG utilizando las técnicas de ADN recombinante. Se deberá aportar información detallada si se utiliza cualquier otra nueva técnica de modificación genética no incluida en el ámbito de aplicación de la regulación actual sobre OMG todavía no publicada o de relevancia para la evaluación de riesgo.

2. Naturaleza y origen del vector utilizado:

Se aportará información sobre el tipo de vector utilizado y el nombre del organismo del cual se deriva.

3. Indicar tamaño y posición, especie de la cual se ha obtenido y función prevista, para cada uno de los fragmentos de ADN de la construcción genética utilizada para la modificación que se ha introducido en la planta:

Se aportará el mapa del plásmido(s) o del vector(es) de transformación que se haya(n) utilizado, indicando la orientación y situación de cada uno de los fragmentos de ADN que contiene, así como el mapa físico del mismo. De cada fragmento de ADN de la construcción genética utilizada para la modificación y que se ha introducido en la planta, se darán los siguientes detalles: tamaño en pares de bases, función prevista (por ejemplo, “gen que codifica para la neomicina transferasa”) y nombre del organismo donante del cual se deriva el fragmento de ADN junto con cualquier característica del donante que pudiera conferir propiedades nocivas. Deberá incluirse información sobre la(las) secuencias promotoras y terminadoras de la transcripción utilizadas.

D. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado:

Describir todos los rasgos y características fenotípicas modificadas o introducidas en la PSMG, así como la descripción de las secuencias insertadas o eliminadas, los efectos finales o cualquier efecto intermedio, centrándose en las diferencias entre el organismo receptor y la PSMG.

2. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

2.1. Nuevos eventos de transformación: *En el caso de que se trate de un evento de transformación que se ensaya por primera vez, se exige que se presente la información de caracterización molecular mínima necesaria para su identificación y detección en campo (análisis tipo Southern), en caso necesario. Cuando se trate de eventos apilados (o “stacks”) se presentará*



información completa en relación con la caracterización molecular necesaria para el híbrido, es decir, como mínimo, análisis tipo Southern del híbrido, no siendo suficiente la mera repetición de la caracterización individual de los parentales, incluso en el evento apilado que procede de parentales que contienen eventos únicos localizados en cromosomas diferentes. En este caso se aportará la evidencia experimental del mapeo cromosómico de los correspondientes eventos.

- 2.2. Ensayos de eventos en fases avanzadas de evaluación o complementarios a expedientes de comercialización: *Cuando se trate de un evento de transformación o eventos apilados para el(los) cual(es) ya se haya remitido una solicitud de autorización para su comercialización (importación, procesado y/o cultivo), se presentará además información completa en relación con la caracterización molecular que se hubiese presentado en las solicitudes mencionadas.*
- 2.3. Ensayos sucesivos: *Para 2º ensayos o sucesivos, la caracterización molecular deberá estar completa conforme a los requisitos siguientes:*

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: *Aportar información sobre las secuencias que han sido insertadas o que han sido afectadas por la modificación genética. Esto debe incluir la información sobre el tamaño de la secuencia(s) insertada(s) y su estructura primaria, así como de las secuencias flanqueantes a la inserción. En particular, es importante considerar si cualquier parte del vector u otro ADN exógeno ha sido insertado o afectado como resultado del proceso de modificación. La información requerida puede además comportar la actualización de los análisis tipo Southern si así hubiese sido requerido por la autoridad competente.*

b) En caso de delección, tamaño y función de la región o regiones suprimidas: *Aportar información sobre las secuencias que han sido eliminadas o que han sido afectadas por la modificación genética. Esto debe incluir la información sobre el tamaño de la secuencia(s) eliminada (s) y su estructura primaria.*

c) Número de ejemplares del fragmento de inserción: *Se determinará el número de copias especificando el método utilizado para dicha determinación.*

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: *Se aportará información sobre la ubicación genética e intracelular de las secuencias modificadas y se indicará el método utilizado para dicha determinación. Cuando sea posible, se aportarán pruebas de la localización cromosómica del fragmento, información que se deberá aportar si se ha solicitado la comercialización del evento o eventos apilados.*

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.). *Se aportará información sobre la tasa y el nivel de expresión del gen insertado, y sobre la cantidad y la actividad de los productos de expresión. Sería deseable contar con información sobre los métodos utilizados para la caracterización y cuantificación de la expresión de los productos fruto de expresión del gen. Si procede, se realizará una comparación entre la expresión del gen y la actividad del producto de expresión en la planta receptora y en el organismo donante.*



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.

Debe considerarse la posibilidad de que la modificación genética afecte a la reproducción, diseminación o supervivencia de la PSMG comparada con la planta parental o receptora. Esto debe incluir la naturaleza de ese efecto o la diferencia. Si se considera improbable que la modificación genética pueda afectar alguna o todas estas características, deben aportarse las razones que lo justifiquen.

5. Estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG:

Se aportará información sobre la estabilidad del inserto en la PSMG. En el caso de ensayos sucesivos o aquellos realizados con eventos de transformación en fases avanzadas de evaluación bajo procedimientos de comercialización, dicha información debe estar sustentada por datos moleculares o de expresión o número de pases o generaciones. Debe ser probada la estabilidad de cualquier característica fenotípica que aparece como consecuencia de la modificación incluyendo cualquier marcador fenotípico.

6. Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a otros organismos:

Se dará información sobre cualquier cambio que pueda haber ocurrido a consecuencia de la modificación genética en lo que se refiere a la capacidad de la PSMG para transferir el material genético a otros organismos. Se debe tener en cuenta no sólo el potencial de flujo genético por la polinización con especies compatibles sino también los cambios en la probabilidad de la transferencia genética horizontal tanto con especies emparentadas como no relacionadas.

7. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana que se deban a la modificación genética:

Deberán considerarse los posibles riesgos para la salud humana que puedan surgir como consecuencia de la modificación genética. Deben tenerse en cuenta factores como aquellos debidos al propio organismo viable y también a cualquier producto metabólico o componente de la PSMG o producido a partir de ella.

En cuanto a los estudios de toxicidad, y cuando los eventos de transformación ya se encuentren en fases avanzadas de evaluación bajo procedimientos de comercialización, deberán presentarse resultados de estudios de toxicidad a dosis repetidas durante 28 días en ratas, de las proteínas expresadas por el evento de transformación. En el caso de que se utilice la proteína transgénica expresada en microorganismos para realizar estos estudios toxicológicos, previamente debe demostrarse la equivalencia con la proteína expresada en la PSMG.

Además, en el caso de eventos apilados o “stacks”, una vez demostrada la ausencia de toxicidad de las proteínas expresadas en los eventos individuales mediante estudios de toxicidad a dosis repetidas durante 28 días en ratas, no sería necesario realizar más estudios de toxicidad sub-aguda con las proteínas conjuntamente si los resultados de la caracterización molecular, el conocimiento sobre el modo de acción de las nuevas proteínas expresadas y los datos de composición han demostrado que no existen interacciones entre los distintos eventos.

En caso contrario, cuando haya indicaciones de posibles interacciones, se realizarán estudios de toxicidad adicionales de 90 días con ratas, utilizando el alimento/pienso completo derivados de la PSMG. Dichos estudios de 90 días en rata tienen sentido cuando se llevan a cabo con aquellas partes de la planta que contienen las proteínas expresadas. En estos estudios deberá justificarse la proporción del alimento



contenido en la dieta, no considerándose aceptable una ingesta inferior a la esperada en las especies (en caso de alimentación animal) o grupos de población humana con mayor consumo.

En el caso de PSMG cuya finalidad es un uso no alimentario los requisitos de evaluación toxicológica se consideraran caso por caso, y serán determinados teniendo en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo, y en concreto de las diferencias identificadas entre la PSMG y sus productos derivados con su homólogo convencional en relación con el análisis de composición, agronómico y de rasgos fenotípicos. Sin embargo, en los casos en que sea posible la desviación para uso alimentario, o el consumo accidental de la planta por los seres humanos o por animales, se deberán presentar ensayos de toxicidad aguda como requisito mínimo de información.

En relación con estudios de alergenicidad se evaluarán las propiedades alergénicas de los nuevos productos expresados ante la exposición al posible consumo (alimentos, piensos, incluido el polen). Para ello, se aplicará un procedimiento basado en el árbol de decisiones desarrollado por el Codex Alimentarius⁹: (i) homología de secuencias; ii) pruebas serológicas basadas en la sensibilidad a proteínas reactiva; iii) resistencia a la digestión proteolítica; iv) utilización de modelos animales, etc.). Cuando se trate de eventos apilados, se evaluará, caso por caso, otras propiedades alergénicas que puedan resultar de efectos aditivos, sinérgicos o antagónicos de los productos genéticos expresados.

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:

En el caso de ensayos sucesivos o aquellos realizados con eventos de transformación en fases avanzadas de evaluación bajo procedimientos de comercialización, se suministrará información para permitir una evaluación detallada de la inocuidad del material para pienso o forraje para alimentación animal. Ésta debe incluir tanto datos de composición como los datos de seguridad (estudios toxicológicos y alergénicos) considerando cualquier efecto producido por los nuevos productos de expresión, los posibles efectos secundarios no intencionados y las dosis/tomas potenciales e impactos alimentarios. Deberá abordarse así mismo, cualquier efecto sobre la salud y el bienestar animal.

En general, mutatis mutandis, se aplicarán los mismos criterios que para el punto anterior (punto 7).

9. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos que son objeto de la investigación, si procede (organismos diana):

Se describirá el mecanismo de interacción de la PSMG con organismos diana. Si la PSMG está modificada para la resistencia a enfermedades o a plagas, e. g. la resistencia a insectos, nematodos, hongos, bacterias, virus, etc. esta descripción deberá incluir el modo de acción de dicha resistencia.

10. Posibles variaciones en las interacciones de la PSMG con organismos no diana:

Describir cualquier interacción que pueda ocurrir con organismos no diana, por ejemplo sobre especies amenazadas, sobre insectos polinizadores o artrópodos predadores beneficiosos o parasitoides, o la interacción de plantas resistentes a enfermedades con simbiosis (como micorrizas o rizobios), con los microorganismos presentes en la rizosfera de la planta y, en general, la interacción con organismos que puedan contribuir de forma efectiva al normal desarrollo de la planta y sobre la biodiversidad. Cuando los organismos no diana no se vean afectados directamente como consecuencia del contacto directo con la PSMG, se deberá valorar si, otros organismos como por ejemplo, predadores o parasitoides, pueden verse afectados indirectamente, por ejemplo consumiendo la presa que se ha alimentado de la PSMG

⁹ Codex Alimentarius, 2009. Foods derived from modern biotechnology. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation, Rome.
ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009e.pdf



resistente a la plaga, la cual podría contener importantes niveles de toxina y por tanto tener un efecto toxicológicamente relevante.

Adicionalmente, se deben considerar posibles efectos directos o indirectos debidos al manejo agrícola del cultivo que puede tener un impacto sobre la flora, la fauna y por tanto sobre la biodiversidad. Cuando los efectos mencionados en este apartado no sean conocidos, deberá así indicarse en la correspondiente solicitud.

A partir del 2º año de ensayos o sucesivos (a excepción de aquellos para la inscripción de variedades en el Registro) se deberá aportar información sobre los estudios existentes o en curso al respecto, y en el caso de no existir dicha información, iniciar estudios con algún organismo no diana indicador del cultivo utilizando un protocolo científicamente válido y cuyos resultados permitan una valoración estadísticamente significativa.

Además, para aquellos realizados con eventos de transformación ya bajo procedimientos de comercialización, se deberá aportar un cuadro resumen que incluya todos los estudios relevantes realizados, tanto en condiciones de laboratorio como de campo, sobre interacciones con organismo no-diana con el evento de transformación objeto de estudio, incluyendo: i) producto evaluado y localización, ii) tipo de organismo, iii) descripción del estudio, iv) principales conclusiones, y v) referencias de publicaciones científicas. Así mismo, para estos casos se informará de donde se pueden encontrar los estudios completos (e. g. enlaces) o en su caso, se podrá pedir que se incluyan los mismos como anexo a la solicitud.

11. Posibles interacciones con el entorno abiótico:

Describir, si es de esperar o se conoce cualquier interacción potencial relacionada con aspectos ambientales como la tolerancia a bajas temperatura, la posible acumulación de metales pesados, la resistencia a la sequía, o la tolerancia a la salinidad, entre otros. Adicionalmente, se evaluarán efectos potenciales sobre los ciclos biogeoquímicos, en particular aquellos relacionados con el ciclo del carbono o del nitrógeno. Cuando proceda, y para ensayos sucesivos, se plantearán estudios específicos para la evaluar dichas interacciones.

12. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente:

Se suministrará una descripción detallada de los métodos para detectar e identificar la PSMG. La información puede incluir las características fenotípicas específicas pero de suficiente relevancia para distinguir la PSMG de los organismos parentales y relacionados, sin excluir información sobre los métodos moleculares para la detección.

13. Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente:

Se aportará información sobre cualquier liberación previa de la PSMG, incluyendo un breve resumen de la valoración del riesgo y el resultado de la liberación incluyendo resultados obtenidos de observaciones rutinarias llevadas a cabo antes, durante y después del ensayo o, cuando proceda, de estudios específicos de seguimiento. Si los ensayos se llevaron a cabo en España, se indicará el número de referencia de la notificación. Cualquier otra información sobre la PSMG que pudiera ser relevante en relación con la liberación propuesta, también deberá ser aportada, por ejemplo la liberación de una planta diferente con el mismo gen de interés.



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

1. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación:

Se indicará la localización exacta (coordenadas geográficas) del lugar de liberación, así como el término municipal donde se encuentre ubicado. Se indicará también las dimensiones del ensayo en sí y las dimensiones del área de liberación más amplia que incluirá cualquier zona tampón, refugio o control. Si la liberación va a llevarse a cabo en distintas localizaciones se proporcionará esta información para cada uno de los lugares. Se adjuntarán planos de localización del ensayo a escala 1:50.000 y, a ser posible, con la localización catastral (SIGPAC).

2. Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna:

Se describirá el agroecosistema del lugar de liberación (e. g., área cultivable agrícola, prado, huerto, bosque, etc.) y se especificará cualquier diferencia en el ecosistema o hábitat natural o de la planta receptora o parental y cómo este podría verse afectado por la PSMG. Cuando sea relevante para la valoración del riesgo, se aportará información sobre las condiciones climáticas en el lugar de liberación, que sea significativa a efectos de dicha evaluación y asimismo, sobre la flora y fauna en el lugar de la liberación y en el área circundante. Para programas de investigación plurianuales, esta información debe darse para todas las liberaciones propuestas.

3. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sean parientes:

Se incluirá información sobre la presencia y abundancia de poblaciones compatibles de parientes silvestres y de poblaciones ruderales, incluyendo posibles rebrotes en el lugar de la liberación propuesto, así como el área de seguridad propuesta para el ensayo con el fin de tener en cuenta la dispersión del polen y las semillas.

4. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados:

Se especificará si se encuentra localizado dentro de un Espacio Natural Protegido (ENP), espacio Red Natura 2000 o áreas protegidas por instrumentos internacionales y si se ve o no afectado por sus respectivos Planes de Ordenación de Recursos Naturales (PORN) y/o Planes Rectores de Uso y Gestión (PRUG). Igualmente, deberá considerarse la información sobre cualquier otro plan de gestión existente en esos espacios así como cualquier otro ENP, espacio red natura o área protegida en el entorno o cerca del lugar del ensayo que pueda verse afectado¹⁰.

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

1. Objetivo de la liberación:

Indicar cual es el propósito de la liberación describiendo los objetivos del ensayo propuesto. Si la solicitud comprende un programa del trabajo plurianual, la descripción debe incluir el objetivo general del programa o cualquier propósito adicional.

2. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación:

¹⁰ Ver artículo 49 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/12/14/pdfs/A51275-51327.pdf>



Información sobre las fechas para el cultivo, la duración del ensayo y las fechas de la cosecha o terminación. Si las fechas exactas no fueran conocidas, se indicará un plazo de tiempo para las actividades que se proponen en la liberación. Debe indicarse la duración total en años para programas plurianuales.

3. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente:

Se aportará información sobre los métodos propuestos para la liberación de la PSMG, (e. g., si serán plantadas semillas o plántulas germinadas de semilla, si se utilizan bulbos u otro material vegetativo), además de información sobre el modo de siembra (a mano o con maquinaria, etc.), u otra información relevante sobre el protocolo de liberación propuesta.

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:

Se dará información sobre los preparativos del sitio antes de la liberación (diseño del ensayo incluyendo la PSMG, los controles, testigos, etc.) la gestión del ensayo durante la liberación y los métodos de recolección y gestión del lugar después de la cosecha, incluyendo la información sobre las prácticas agrícolas y cualquier práctica propuesta para minimizar los riesgos, como el tratamiento adicional con herbicida y/o plaguicidas, y tipo de rotación del cultivo.

Cuando en los ensayos se utilicen PSMG cuyos fines son distintos al uso para alimentación humana o animal deberá considerarse por el notificador si es necesario establecer estrategias de gestión específicas para reducir o minimizar el flujo genético y la exposición de organismos no diana, particularmente aquellos que se alimenten de las PSMG, así como llevar a cabo acciones más rigurosas de inspección y control (por ejemplo, detección de trazas accidentales).

5. Número aproximado de plantas (o plantas por metro cuadrado):

Se dará un cálculo aproximado del número máximo de PSMG que van a ser liberadas.

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

1. Precauciones adoptadas:

- a) Distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto a plantas silvestres afines como cultivadas.
- b) Medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PSMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos).

Se aportará información sobre las medidas propuestas para aislar las PSMG en el lugar de liberación de las especies cultivadas y silvestres compatibles más cercanas en el medio agrícola o natural. Se dará información sobre cualquier medida necesaria para minimizar o prevenir la dispersión del polen o las semillas, como filas de bordes, eliminación de inflorescencias o flores, cosechado antes de la floración o la producción de semilla, la destrucción del material vegetal o los mecanismos para prevenir la dispersión de grano o semilla durante la cosecha.

2. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación:

Se describirán los métodos propuestos para el tratamiento del lugar de liberación tras la cosecha. Esto debe incluir la información sobre los métodos propuestos para impedir o minimizar la supervivencia o persistencia de la PSMG por la germinación de semillas que hayan podido permanecer en el área de cultivo o por el crecimiento de material vegetal remanente.



3. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente:

Se especificarán los métodos propuestos para el tratamiento del material de la PSMG tras la cosecha, por ejemplo, el almacenamiento y la gestión de los residuos. Se dará información concreta sobre cualquier uso adicional del material cosechado que se pueda recolectar para la realización de análisis adicionales, incluyendo información sobre el envasado, identificación y etiquetado y las medidas adoptadas para y durante el transporte. Adicionalmente, se deberá incluir toda la información relativa a los planes propuestos para la destrucción de material vegetal que pueda permanecer en el suelo después de la cosecha (e. g. aparición de rebrotes).

En el caso de eventos ya autorizados a nivel comunitario para la alimentación humana y animal, o para procesado, se podrá solicitar que el material recogido en la cosecha sea utilizado para ciertos usos concretos, lo que estudiará la autoridad competente en cada caso.

Si se planea realizar ensayos adicionales con las semillas cosechadas se deberá realizar una nueva solicitud de ensayo de liberación. Si se propone almacenar las semillas cosechadas, el Centro que vaya a proceder al almacenamiento deberá notificar dicha instalación en virtud de los requisitos legales de utilización confinada establecidos en la Ley 9/2003 y su Reglamento de desarrollo.

4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento:

Se describirá detalladamente el seguimiento previsto durante y después del ensayo y su propósito concreto. Esto deberá incluir la información sobre las técnicas propuestas para la observación durante el período de liberación y el período después de la cosecha, la zona y la frecuencia y duración del seguimiento que será llevado a cabo. El seguimiento deberá ser vinculado con el conocimiento general sobre el tema y con cualquier riesgo potencial que se haya identificado durante el proceso de evaluación del riesgo y otros riesgos potenciales que no hayan sido detectados durante dicho proceso, tales como posibles efectos indirectos o efectos acumulados sobre la biodiversidad. En ambos casos, los resultados de dicho seguimiento deberán ser informados en los subsiguientes informes de resultados una vez finalizado el ensayo y procesados los datos. Se deberá considerar en los planes y técnicas de seguimiento la monitorización y vigilancia de posibles efectos en organismos diana y no diana, sin excluir aquellos debidos a la propia gestión agrícola del cultivo.

5. Descripción de los planes de emergencia:

Se detallarán los procedimientos aplicados para impedir o minimizar el daño ambiental si ocurrieran efectos inesperados. Se dará información sobre los métodos físicos, químicos o de otra índole que puedan ser utilizados para la finalización eficaz del ensayo (e. g. efectos inesperados sobre la biodiversidad o sobre la salud humana o en caso de actos de vandalismo).

6. Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación:

Especificar que medidas se tomarán para proteger el lugar de liberación, por ejemplo, vallar o impedir el acceso a animales salvajes o aves, barreras de polen, zonas de separación, etc.



ANEXO B

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

1. Determinación de características que puedan causar efectos adversos

Se identificará toda característica de las PSMG ligadas 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 la PSMG con las que presenta el organismo sin modificar, en condiciones similares de liberación o uso, facilitará la determinación de los potenciales efectos nocivos específicos que haya puesto de manifiesto la modificación genética. Es importante que no se descarte ningún efecto adverso potencial con el argumento de que es poco probable que ocurra.

Los efectos adversos potenciales de los PSMG variarán drásticamente en cada caso, pudiendo manifestarse:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alérgicos o tóxicos,
- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alérgicos,
- 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.

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

- la propagación del o de las PSMG 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 la PSMG 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 la PSMG, y la manera en que se efectúe la liberación.

4. Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada de la PSMG

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

5. Aplicación de las estrategias de gestión a los riesgos de la liberación voluntaria de la PSMG

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 de la PSMG

Deberá realizarse una evaluación del riesgo global de la PSMG que tenga en cuenta cualquier estrategia de gestión de riesgo que se proponga.

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

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

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 diana, es decir 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 no diana, es decir ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos diana), incluido el impacto



sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbioses (en su caso), parásitos y patógenos.

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



ANEXO C

MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

1. Información general:

1.1. Número de notificación europea:

1.2. Estado miembro de la notificación:

1.3. Fecha de autorización y número de autorización:

2. Tipo de informe

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

- el informe final
- un informe de seguimiento posterior a la liberación:
 - final:
 - intermedio:

3. Características de la liberación

3.1. Nombre científico del organismo receptor:

3.2. Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores¹¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

3.3. Identificador único, si existe:

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

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁽¹⁾ (m ²)	Identidad ⁽²⁾ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (n ^o de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año). ..hasta...(día/mes/año)

¹¹ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.



- (1) Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).
- (2) Vectores utilizados

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

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

- Sí (por otra entidad jurídica del grupo) No No se sabe, por el momento

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

En caso afirmativo, especifique el o los uso(s):

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

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

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

- 5.1. Liberaciones intencionales con fines de investigación**
- 5.2. Liberaciones intencionales con fines de desarrollo**

- Selección de eventos.
- Validación¹².
- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar).
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar).
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar).
- Estabilidad de la expresión.
- Multiplicación de líneas.

¹² Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.



- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular¹³.
- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

5.3. Ensayos oficiales



- Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)
VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

- Otros (Especificar)

5.4. Autorización de los herbicidas



5.5. Liberaciones intencionales de demostración



5.6. Multiplicación de las semillas



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



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

5.8. Otros tipos de liberaciones intencionales



(Describir)

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

6.1. Medidas de gestión del riesgo

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

- que no fueron notificadas en la solicitud,

¹³ Por « agricultura molecular » se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.



- que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,
- que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),
- que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1. *Antes de la siembra/plantación:*

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

6.1.2. *Durante la siembra/plantación:*

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

6.1.3. *Durante el periodo de liberación:*

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

6.1.4. *Al final de la liberación:*

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir).
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
- Eliminación efectiva de partes de plantas.
- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).



- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).
- Otros (describir)

6.1.5. Medidas para después de la cosecha:

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

Frecuencia de las visitas (media):

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

6.1.6. Otra(s) medida(s) (Describir)

6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrollo como se había previsto:
 - Sí
 - No (Indicar la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 2 del artículo 6 y anexo III.B de la Directiva 2001/18/CE] :
 - No
 - Si (Describir):

Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en este punto 6.2. Indique si

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final tras última cosecha de plantas superiores MG).
- **El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).



- **El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).
- **No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

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

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por ejemplo, en los lindes del campo). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifíquense:

- a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

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

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

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

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

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en el punto siguiente (punto 6.4). Se describirá detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.



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

Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

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

Los principales objetivos de la información recogida en el presente punto son:

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

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente deberán señalarse en el presente punto.

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

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

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

6.4.2. Efectos previstos

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

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

6.4.3. Efectos imprevistos¹⁴

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta

¹⁴ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/18/CE por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.



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

6.4.4. Otras informaciones

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

Conclusión

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

FECHA: