



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)

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	2
II. TRAMITACION.....	2
III. DOCUMENTACIÓN DE LA SOLICITUD	3
IV. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD	4
A. Consideraciones generales.....	4
B. Autoridades competentes para los ensayos con PSMG	5
C. Información requerida en las solicitudes de autorización de liberación de PSMG	6
1. Estudio Técnico	7
2. Resumen del expediente	8
3. Evaluación del riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente	8
4. Resultados de la liberación de las plantas modificadas genéticamente	9
ANEXO A.....	10
ANEXO B	20
ANEXO C	26



I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con los artículos 3 y 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las competencias administrativas para la autorización de la liberación voluntaria de Plantas Superiores Modificadas Genéticamente (PSMG) depende de la finalidad de dichos ensayos. En algunos casos será de la Administración General del Estado, a través del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), y en otros casos serán las Comunidades Autónomas.

La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, es un órgano científico técnico cuya misión es informar preceptivamente las solicitudes de autorización que otorga tanto el CIOMG, como aquellas de competencia autonómica.

El objetivo de la presente Guía es proporcionar directrices a toda persona física o jurídica que se proponga realizar una liberación voluntaria de PSMG, y específicamente, en relación con la documentación que se deberá presentar al órgano competente en cada caso, a efectos de solicitar una autorización para la realización de ensayos de campo con PSMG.

II. TRAMITACION

Toda solicitud de autorización de liberación voluntaria para llevar a cabo un ensayo de liberación voluntaria con PSMG estará acompañada de la documentación pertinente, que puede descargarse en la página [web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico \(MITECO\)](#).

Se presentará una única solicitud por cada entidad solicitante y ensayo.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- 1) Petición del N° de notificación: en primer lugar, e independientemente de quien sea el órgano competente para la autorización, el solicitante deberá pedir un número de notificación para presentar una solicitud de liberación voluntaria. Dicho número se solicitará a través del buzón de la CNB secretariaomg@mapa.es poniendo en copia al buzón bzn-secretariaCNB@miteco.es. **Este número (B/ES/./..) se utilizará siempre para futuras comunicaciones sobre la notificación entre el notificador y el órgano competente (CIOMG o Comunidad Autónoma), y/o la CNB (por ejemplo, debe usarse para referirse a la notificación en los posibles correos electrónicos que se manden al buzón, y cuando se presente documentación adicional, cualquier aclaración o modificación del ensayo a través de la sede electrónica).**

Al solicitar el número de notificación se indicará el título del ensayo de liberación voluntaria con una PSMG.

Se debe incluir el número de notificación en todos los documentos que forman parte de la solicitud.

- 2) La notificación se presentará:

- a) Vía telemática a través de la siguiente página: [Sede electrónica](#) del MAPA cuando la competencia recae sobre el CIOMG. Liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG) con fines distintos a la comercialización.
- b) Por la vía exigida por cada una de las Comunidades Autónomas cuando a ellas les corresponde la competencia. Los datos de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas pueden consultarse en la página web del MITECO: [Composición CNB](#).

El límite para presentar las solicitudes por sede electrónica es de 15 días hábiles antes de la fecha de la reunión de la CNB cuando la competencia es del CIOMG, para que de esta forma la secretaría de la CNB lo ponga a disposición de sus miembros con la antelación suficiente a la fecha fijada para la convocatoria de la reunión. Cuando la competencia sea autonómica, la CNB debe recibir igualmente la solicitud completa del órgano competente autonómico con 15 días hábiles de plazo. En cualquier caso, el hecho de presentar la notificación dentro de dicho plazo no asegura la inclusión de la notificación en el orden del día la reunión de la CNB, puesto que la secretaría de la CNB realiza una revisión previa, y puede solicitar información adicional antes de su estudio por parte de la CNB. Las fechas de las reuniones se publican en la [página web del MITECO](#).

- 3) La Autoridad competente en cada caso, remitirá dicha notificación a través del CIOMG, a la Comisión Nacional de Bioseguridad, que informa preceptivamente todas las solicitudes.
- 4) Una vez estudiado dicho expediente, la CNB elaborará un informe de evaluación del riesgo.
- 5) **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 naturales, 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.
- 6) **Plazos para la resolución:** la autoridad competente dispone de un plazo de 90 días hábiles desde la recepción de la notificación, es decir, desde la presentación de la documentación en la sede electrónica o aquella recibida del órgano competente autonómico, para dar una respuesta sobre la misma (siempre y cuando la notificación esté completa y la autoridad competente 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 anterior.
- 7) **Tasas:** La ejecución de las actividades de liberación voluntaria comporta el pago de tasas (art. 28 de la Ley 9/2003). El pago de la tasa se producirá antes de presentar la solicitud que inicie el expediente, ya que no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente. Están previstas bonificaciones en determinados casos (ver art. 29 de la Ley 9/2003 y [nota informativa](#)). Cuando la competencia sea de la Administración General del Estado el procedimiento para el pago de las tasas, así como la cuantía actualizada anualmente de las mismas, se podrá consultar en la web del MAPA: [Gestión y Pago de Tasas](#).

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

Existe un documento de preguntas y respuestas sobre trámites de solicitudes en la [página web del MITECO](#). Cualquier consulta se podrá realizar a través del buzón bzn-secretariaCNB@miteco.es y secretariaomg@mapa.es

III. DOCUMENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Toda solicitud de autorización para llevar a cabo un ensayo de liberación voluntaria al medio ambiente con PSMG deberá acompañarse de la siguiente documentación que puede descargarse en la página [web del MITECO](#):

1. **Estudio técnico:** Proporcionará la información especificada en el Anexo V del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, modificado por el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio.
2. **Resumen del expediente (en español):** 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 del riesgo 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, modificado por el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio.
4. **Resultados de la liberación de las PSMG:** Si se han realizado ensayos previos con la misma PSMG 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.

IV. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

A. Consideraciones generales

- i) Para Programas de trabajo plurianuales con un mismo evento o eventos apilados 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 o los eventos apilados 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 o de los eventos apilados de transformación en relación con la información obtenida en los ensayos anteriores (resultados) y sobre la situación de dicho evento o eventos apilados en el procedimiento regulador a nivel comunitario.
- ii) 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 o eventos apilados 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.).
- iii) 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 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.

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



B. Autoridades competentes para los 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:

- i) **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.
- ii) **Ensayos de cualquier tipo que se enmarquen en los supuestos que deriven de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación**. La autorización y control de estos ensayos corresponderá a la Administración General del Estado.
- iii) **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.
- iv) **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 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

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.

requerida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el proceso de evaluación, o para obtención de material vegetal para realizar ulteriores 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.

C. Información requerida en las solicitudes de autorización de liberación de 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 deberán 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:

- i) **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 ulteriores. 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.
- ii) **Ensayos de eventos en fases avanzadas de evaluación:** Si se solicita llevar a cabo ensayos con eventos para los que ya se haya 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 alergénicos 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.
- iii) **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.**

- iv) **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.
- v) **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 alergenidad podrían ser necesarios.
- vi) 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*, n° 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.).

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.

Debe 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.

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. 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. Así mismo, se presentará una única solicitud para un ensayo con una PSMG que contenga distintos eventos apilados.

2. Resumen del expediente

Como complemento al Estudio técnico se deberá incluir en la solicitud un Resumen del expediente (SNIF) (en español), que se ajusta a un modelo para PSMG establecido por la Decisión del Consejo (2002/813/CE), de 3 de octubre de 2002. Este modelo se puede descargar en la [página web del MITECO](#).

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.

El SNIF en español es sometido a un procedimiento de información **pública durante un plazo de 30 días naturales**, por lo que no deberá incluir información confidencial. En el caso de que el solicitante considere alguna de la información requerida en el SNIF como de carácter reservado, ésta deberá identificarse en el documento y adjuntarse al SNIF como un Anexo. 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 para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico: [Información pública](#).

El SNIF en inglés se someterá también a un procedimiento de información pública durante un plazo máximo de 30 días para lo cual se presentará a través de la plataforma de la Comisión Europea, E-submission Food Chain platform (ESFC platform), 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. Consultar la [Nota Informativa](#) donde se recoge el procedimiento.

3. Evaluación del riesgo 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.

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

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. La evaluación del riesgo para la salud humana, animal y para el medio ambiente 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.

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 C 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 y animal 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, vía telemática a través de la [Sede Electrónica](#) del MAPA.



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)

Las solicitudes de autorización para una liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG), incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.B, del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según las características del OMG, la naturaleza y la escala de la liberación propuesta o de sus condiciones de uso previstas.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información relativa a los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso.

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

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

Deberá especificarse nombre y dirección completa del responsable legal 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 científico 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 del proyecto:

Se determinará con claridad el marco en el que se encuadra el ensayo o proyecto y con qué PSMG se quiere llevar a cabo el ensayo (nombre del evento de transformación y características de la modificación genética).

4. Información relativa a la liberación

a) Finalidad de la liberación

Se indicará cuál es el propósito de la liberación describiendo los objetivos del ensayo propuesto.

b) Fechas y duración prevista de la liberación:

Si la solicitud comprende un programa del trabajo plurianual, la descripción debe incluir el objetivo general del programa o cualquier propósito adicional. 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.

c) Método mediante el cual se liberarán las PSMG:

Se proporcionará información sobre los métodos empleados para llevar a cabo el ensayo incluyendo manejo y transporte de las semillas, plántulas, etc. desde el origen hasta el lugar del ensayo. Se dará información sobre los preparativos del sitio antes de la liberación (diseño del ensayo incluyendo la PSMG, los controles, testigos, etc.).

d) Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;

En este caso, además de informar sobre los métodos de preparación y gestión, se indicará si las prácticas de cultivo y de recolección difieren de los métodos habitualmente empleados. En cuanto a la gestión del lugar después de la cosecha, se aportará 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).

e) Número aproximado de plantas (o plantas por m²)

Se dará un cálculo aproximado del número máximo de PSMG que van a ser liberadas, así como el número de plantas control o no modificadas genéticamente que puedan formar parte del ensayo.

5. Información relativa al lugar de liberación.

a) 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).

b) 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.

- c) 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 propuesta, así como el área de seguridad propuesta para el ensayo con el fin de tener en cuenta la dispersión del polen y las semillas.

- d) 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 afectado⁷.

B. INFORMACIÓN CIENTÍFICA

1. Relativa a la planta receptora o (en su caso) b) a la planta parental⁸

- a) Nombre completo:

- familia
- género
- especie
- Subespecie
- 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.*
- 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.

- b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la UE.

⁷ 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>

⁸ 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](#).



c) Información sobre la reproducción:

- modo o modos de reproducción,
- factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción,
- período de generación.

Se describirán los modos de reproducción de la planta (si es autógama, 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.

d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa⁹:

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.

e) Capacidad de supervivencia:

- posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia.
- 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.

f) Diseminación:

- 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).
- 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.

g) 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:

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.

⁹ En el caso de ensayos en Ceuta, Melilla o en las Islas Canarias se tendrán en cuenta las especies compatibles en África.

h) Otras posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con otros organismos presentes en el ecosistema en que crece normalmente, o en otros lugares, 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, simbioses), 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.

2. Caracterización molecular

a) Información relativa a 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.

- descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
- naturaleza y origen del vector utilizado: *Se aportará información sobre el tipo de vector utilizado y el nombre del organismo del cual se deriva.*
- origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar:

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) secuencia(s) promotora(s) y terminadora(s) de la transcripción utilizadas.

b) Información relativa a la PSMG

Descripción de 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.

- descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,
- información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:
 - el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,

- en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas, localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación.
- partes de la planta en que se expresa el inserto (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. estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG:

- 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.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos

- a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

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.

- b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

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.

- c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

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.

- d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

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 simbioses (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 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.

- e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

Indicar si el cultivo de la PSMG obliga a adoptar prácticas de cultivo diferentes a las habituales, y si éstas pueden tener algún impacto sobre el agroecosistema.

- f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

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.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y animal derivado de la modificación genética.

Deberán considerarse los posibles riesgos para la salud humana y animal 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 en relación con eventos de transformación únicos o apilados, cuando los eventos de transformación ya se encuentren en fases avanzadas de evaluación bajo procedimientos de comercialización, deberán presentarse resultados de estudios de toxicidad conforme a los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioseguridad (consultar informes de la CNB en la página web del MITECO).

En el caso de PSMG cuya finalidad es un uso no alimentario, los requisitos de evaluación toxicológica se considerarán 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 Alimentarius¹⁰: (i) homología de secuencias; ii) pruebas serológicas basadas en la sensibilidad a proteínas reactivas; 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 antagonísticos de los productos genéticos expresados (EFSA,2010)¹¹.

En relación con los posibles efectos para la salud de los animales, 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.

¹⁰ Codex Alimentarius, 2009. Foods derived from modern biotechnology. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation, Rome. <https://www.fao.org/4/a1554e/a1554e00.pdf>

¹¹ EFSA, 2010. Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1700>

h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

- el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
- cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

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.

b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de 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.

c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.

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 (R. D. 178/2004, de 30 de enero).

d) 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.

e) 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).

f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

- evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
- proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
- impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

Especificar qué 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.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.

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.

6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

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.

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 DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo, deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Directiva (UE) 2018/350, que actualiza el Anexo II de la Directiva 2001/18/CE y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este 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:

- a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.
- b) 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.

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

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

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o

diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

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

B. Principios generales

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

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

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

2. Calidad de los datos.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B (liberación voluntaria) de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

C.2 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

- a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
- b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas 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 la medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,
- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previas,

- ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
- iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

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

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

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

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

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

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

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.



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 de la Comisión COM (2002) 361 final, 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 vectores¹² 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 (nº de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año). ..hasta...(día/mes/año))

¹² En el caso de los estudios 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

1.1 ¿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:
 - Uso alimentario.
 - Uso alimentario animal.
 - Uso industrial.
 - Otros (especificar).

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los 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.
- Validación¹³.
- 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).

¹³ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.



- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar).
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar).
- Estabilidad de la expresión.
- Multiplicación de líneas.
- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular¹⁴.
- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

5.3. Ensayos oficiales

☐

- Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades
DHE (= Distinción, Homogeneidad, Estabilidad)
VCU (= Valor de Cultivo y Utilización)
- 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.

¹⁴ 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.

- 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,
- 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 desarrolló 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):

6.2. Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en 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 aplicado o se adoptaran (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) químicos 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 de flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento de suelo.
- Otros (especificar)

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

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en 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.

6.4. Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

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

Los principales objetivos de la información recogida en 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 página web <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>.

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 imprevistos*¹⁵

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

6.4.4. *Otras informaciones*

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

7. Conclusión

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

FECHA:

¹⁵ 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.