**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN. ENSAYOS CLÍNICOS (1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº DE NOTIFICACIÓN** | ........................................................................ |

**DATOS DEL SOLICITANTE:**

Razón social de la entidad interesada (promotor): ………………………………………………………………………. ……........................................................................................................................................................................................... Tipo de centro: Público, Privado o Mixto…………………………………………………………………………………….

Domicilio/Sede Social: ............................................................................................................................................................

Nombre y Apellidos del Representante / Apoderado que presenta la solicitud **(2)**: …………………………..………………………………………………………………………………………………….....

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: ……………………………………………………………….….

Ciudad y Apartado Postal: .......................................................................................................................................................

Telf.: ................................................. e-mail: .........................................................................

**EXPONE: (3)**

Que desea solicitar una autorización para la liberación del *organismo modificado genéticamente/combinación de organismos modificados genéticamente* ..................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**SOLICITA:**

Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DE...................................................................................................................................., en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004 del 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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, y el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo).

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA** (Detallar en página 4):

Marque esta casilla si no autoriza a que la Administración Pública pueda recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, debiendo acompañar en ese caso los correspondientes documentos.

En .................... , a ...... de ................. de 20..

Fdo: ..................................................

**Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente**

**DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS**

**HECHOS, RAZONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (4)**

A efectos de evaluar el régimen competencial (artículo 3 de la Ley 9/2003 de 25 de abril) y comprobar el cumplimiento de las obligaciones tributarias (artículo 29 de la Ley 9/2003 de 25 de abril), **debe señalar si su notificación se corresponde con al menos uno de los tres supuestos descritos a continuación**, marcando con una “x” la casilla correspondiente:

tiene por objeto la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en la legislación general de sanidad y la normativa de medicamentos.

es un supuesto relacionado con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos.

se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley de 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia y la Innovación.

*Se ha elaborado una nota interpretativa por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con las condiciones que debe cumplir la actividad para que se pueda considerar un supuesto derivado de la Ley de Ciencia, que puede consultar en la siguiente página web:* [*https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/notificaciones-y-autorizaciones*](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/notificaciones-y-autorizaciones)*.*

Una vez revisada la nota:

* En el caso de considerar que la actividad se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley 14/2011 porque recibe financiación a través de las actuaciones (planes, programas, etc.) que forman parte de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica), deberán especificarse los siguientes datos:

-Nombre de la convocatoria:

-Referencia del Proyecto y referencia IP de este:

-Organismo financiador:

* Otros datos de interés[[1]](#footnote-1),para justificar el cumplimiento de las condiciones/criterios mencionados en la nota

**Política de protección de datos de carácter personal**

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme a las citadas disposiciones. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de sus datos de carácter personal:

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios ([secretariaomg@mapa.es](mailto:secretariaomg@mapa.es))

Delegado de Protección de datos: [bzn-delegadosPD@mapa.es](mailto:bzn-delegadosPD@mapa.es)

1. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la tramitación del expediente en cumplimiento de la normativa comunitaria y nacional, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
2. **La legitimación del tratamiento:** tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento (Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG).
3. **Destinatarios de los datos**: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.
4. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la [sede electrónica del MAPA](https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/template.PAGE/navProcedimientoPagoTasas/?javax.portlet.sync=bebb900b84194a463fc349914cdc20a0&javax.portlet.tpst=14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0&javax.portlet.prp_14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0=accion%3DpulsaBotonFin%26com.vignette.jsrportlet.version%3D2.0%26codModelo%3D790%26javax.portlet.ccpp%3Dcom.vignette.portal.portlet.jsrcontainer.internal.standardcontainer.invocation.apiimpl.DummyProfile%25407eeaee32%26tituloProc%3DDetalles%2Bdel%2Bformulario%26codTasa%3D082%26javax.servlet.include.context_path%3D%252FPagoTasasPortlet%26javax.portlet.lifecycle_phase%3DACTION_PHASE%26fromView%3DtasaPaso2.jsp&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken). Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es>).

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA**

Formulario de solicitud de ensayos clínicos.

Estudio técnico ensayos clínicos **(1)**, que proporcionará la información especificada en el Anexo V.A del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004 (ver en hojas siguientes). Se puede descargar en la [web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO)](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx).

Formulario común de solicitud para la investigación clínica con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales/lentivirales. Se puede descargar en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx).

Formulario común de solicitud para vectores virales contenidos en medicamentos en investigación de uso humano. Se puede descargar en la web del MITECO.

Formulario común de solicitud para medicamentos en investigación de uso humano que consistan o contengan vectores AAV. Se puede descargar en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx).

Formulario de solicitud de autorización de ensayos clínicos con medicamentos ya autorizados que consistan o contengan un OMG. Se puede descargar en la web del MITECO.

Carta de promotor en la que se justifica que no se modifica el riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente, respecto al ensayo inicial, en el caso de repetición de ensayos clínicos con el mismo OMG.

Resumen del expediente, ajustado al modelo establecido por la [Decisión 2002/813/CE del Consejo](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002D0813), de 3 de octubre de 2002. El documento ha de presentarse en español. Se puede descargar en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx). Se recuerda que esta información será sometida a información pública durante un plazo de 30 días, por lo que no deberá incluir información confidencial. Dicha consulta se llevará a cabo en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/participacion-publica/liberacion-voluntaria.html) y en la plataforma ESFC de la Comisión Europea ([Consultar la Nota informativa](https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/notainformativapartebenero2023_tcm30-552563.pdf)).

Evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. En todo caso, contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del anexo IV del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004. El modelo se puede descargar igualmente en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx). Para llevar a cabo la evaluación del riesgo también se recomienda tener en cuenta las [notas de orientación](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/Legislacion_europea.aspx) complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE, que aparecen en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio.

Documentación adicional:

-Información para el personal sanitario.

-Información para el paciente.

-Informe de resultados de los ensayos llevados a cabo con los mismos OMG en años anteriores, si procede.

Resguardos de los abonos realizados sobre la tasa correspondiente. El pago de tasas se realizará a través de la [sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA](https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/template.PAGE/navProcedimientoPagoTasas/?javax.portlet.sync=bebb900b84194a463fc349914cdc20a0&javax.portlet.tpst=14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0&javax.portlet.prp_14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0=accion%3DpulsaBotonFin%26com.vignette.jsrportlet.version%3D2.0%26codModelo%3D790%26javax.portlet.ccpp%3Dcom.vignette.portal.portlet.jsrcontainer.internal.standardcontainer.invocation.apiimpl.DummyProfile%25407eeaee32%26tituloProc%3DDetalles%2Bdel%2Bformulario%26codTasa%3D082%26javax.servlet.include.context_path%3D%252FPagoTasasPortlet%26javax.portlet.lifecycle_phase%3DACTION_PHASE%26fromView%3DtasaPaso2.jsp&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken)). En caso de no haber procedido a abonar la tasa se deberá aportar información que justifique el cumplimiento de la exención prevista en el artículo 29.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, de 2003 **(5)**.

Documentación que acredite la representación, en su caso.

Si la documentación que acredite la representación consta en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado (artículo 6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre), y no ha denegado el permiso para recabar los documentos electrónicamente por la Administración a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, marque esta casilla.

Otra documentación (indicar):

**INSTRUCCIONES**

1. Se presentará una única solicitud de autorización de liberación para cada ensayo clínico, independientemente de si el medicamento consiste o contiene más de un OMG.

Es competente la Administración General del Estado para autorizar las liberaciones voluntarias previstas en el punto 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, así como las liberaciones voluntarias complementarias que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización.

1. En caso de ser una persona jurídica el solicitante, deberá aportar escritura de constitución de la Entidad y Poder del firmante de la solicitud (copia legalizada o bien original y fotocopia simple para su cotejo en este Ministerio).
2. Título del estudio.
3. Se especificarán los datos del organismo modificado genéticamente o combinación de organismos modificados genéticamente, condiciones y finalidad de la liberación (título del ensayo clínico).
4. **TASAS**

Están exentos del pago de la tasa los casos en los que se cumplan dos requisitos. En primer lugar, que la actividad se realice en el marco de los planes, programas u otros que forman parte de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación y, en segundo lugar, que se desarrolle por una institución, ente u órgano público. Para más información sobre la posible exención ver el apartado Hechos, razones de la solicitud de la autorización.

**Presentación de la solicitud**

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la [Sede electrónica del MAPA. La presentación de las solicitudes se realizará mediante un certificado de persona jurídica.](https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/ficha-procedimiento?procedure_id=10&procedure_suborg_responsable=79&by=theme)

**Debe habilitar en Zona Personal de la Sede Electrónica la opción de Notificación Electrónica.**

1. Las dudas o aclaraciones que puedan requerirse por parte del notificador/solicitante, a la hora de cumplimentar este apartado, respecto a las condiciones/criterios de la nota podrá dirigirlas a la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente ([secretariaomg@mapa.es](mailto:secretariaomg@mapa.es)) , que realizará las consultas pertinentes a los órganos competentes de su interpretación (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades). La Secretaría del CIOMG informará al notificador/solicitante de los resultados de estas consultas. En el caso de que existan dudas en relación con la información aportada en este apartado, la Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, realizará igualmente las consultas pertinentes a los órganos competentes de la interpretación de la nota (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades) e informará al notificador/solicitante de los resultados. [↑](#footnote-ref-1)