

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 29 de septiembre de 2003

por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2003) 3405]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/701/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, la segunda frase de su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) En relación con la liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OMG) con una finalidad distinta de la de su comercialización, el artículo 10 de la Directiva 2001/18/CE obliga al notificador a enviar a la autoridad competente, una vez efectuada la liberación y posteriormente en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, con especial referencia, cuando proceda, a cualquier tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar posteriormente.
- (2) Hasta la fecha, la mayor parte de los OMG liberados intencionalmente en la Comunidad con arreglo a la parte B de la Directiva 2001/18/CE son plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG). Por lo tanto, es necesario determinar el modelo a utilizar por parte del notificador para la presentación de los resultados de la liberación de estas plantas a la autoridad competente. El modelo deberá responder a la necesidad de permitir un intercambio de información tan exhaustivo como sea posible, con una presentación estándar que facilite su comprensión. El modelo habrá de ser bastante general

con el fin de permitir la inclusión de los datos relativos a liberaciones en varios lugares distintos, en varias ocasiones a lo largo del año y de distintos OMG en una misma notificación.

- (3) Dado que la ingeniería genética no se limita a las plantas superiores, será necesario establecer modelos para otros tipos de OMG, como animales modificados genéticamente (incluidos los insectos MG), productos veterinarios y médicos (que contengan o estén compuestos por OMG) o plantas MG para la producción de productos farmacéuticos. El desarrollo de este sector en el futuro podría obligar también a modificar los modelos de informe que ya han sido establecidos.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El notificador utilizará el modelo que figura en anexo a la presente Decisión (en lo sucesivo, denominado «el modelo de informe») para la presentación ante la autoridad competente de los resultados de una liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores genéticamente modificadas (PSGM), con arreglo al artículo 10 de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida por la autoridad competente e irá identificada por un número único de notificación.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Artículo 3

1. Para cada número de notificación, el notificador presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedios de seguimiento posterior a la liberación. Ambos tipos de informe deberán establecerse de acuerdo con el modelo de informe.

2. El informe final deberá entregarse después de la última cosecha de las PSMG. En caso de que la notificación no requiera un seguimiento posterior a la liberación, no serán necesarios otros informes.

3. El informe final de seguimiento posterior a la liberación deberá entregarse una vez concluido el plan de seguimiento posterior a la liberación.

La autoridad competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como el calendario para la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

4. La autoridad competente incentivará a los notificadores a presentar la información en soporte electrónico.

Artículo 4

La autoridad competente requerirá más información del notificador, en particular a través de un diario de control o mediante informes intermedios que se entregarán antes de que se concluya la liberación en el curso del programa de investigación.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2003.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

LOGO DE LA EMPRESA O INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN (OPCIONAL)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

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

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

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

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

1. Información general

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

1.2. **Estado miembro de la notificación:**

1.3. **Fecha de autorización y número de autorización:**

2. Tipo de informe

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

— el informe final

— un informe de seguimiento posterior a la liberación

— final intermedio

3. Características de la liberación

3.1. **Nombre científico del organismo receptor:**

3.2. **Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores ⁽¹⁾ 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).....)

⁽¹⁾ Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).

⁽²⁾ Vectores utilizados.

⁽¹⁾ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

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

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

Sí 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
- Validación ⁽²⁾
- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar)
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)
- Estabilidad de la expresión
- Multiplicación de líneas
- Estudio del vigor híbrido
- Agricultura molecular ⁽³⁾
- 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)

⁽²⁾ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

⁽³⁾ Por «agricultura molecular» se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

- 5.4. **Autorización de los herbicidas**
- 5.5. **Liberaciones intencionales de demostración**
- 5.6. **Multiplificación de las semillas**
- 5.7. **Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo**
- Estudios de la transferencia vertical de genes
 - Cruzamiento lejano con cultivos convencionales
 - Cruzamiento lejano con progenitores silvestres
 - Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos)
 - Gestión de rebrotes
 - Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión
 - Invasividad potencial
 - Efectos potenciales en los organismos objetivo
 - Efectos potenciales en los organismos no objetivo
 - Observación de progenitores resistentes
 - Observación de insectos resistentes
 - Otros: (Describir)
- 5.8. **Otros tipos de liberaciones intencionales:**
- (Describir)
6. **Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente**
- 6.1. **Medidas de gestión del riesgo**
- Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de OMG fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas
- que no fueron notificadas en la solicitud,
 - que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,
 - que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, períodos 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 período de liberación:*

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

6.1.4. *Al final de la liberación:*

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

6.1.5. *Medidas para después de la cosecha*

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

Frecuencia de las visitas (media):

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

6.1.6. *Otra(s) medida(s) (Describir):*6.1.7. *Plan(es) de emergencia*

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:
 - 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
 - Sí (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 la última cosecha de plantas superiores MG),
- **el plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación),
- **el plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación),
- **no está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

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

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

Especifíquense:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

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

- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

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

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

En este punto 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 (SNIF)⁽⁴⁾, 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 el presente punto.

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

⁽⁴⁾ Formulario de síntesis de notificación.

Los **efectos/interacciones** de los OMG

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

deberán señalarse en el presente punto.

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

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

6.4.2. Efectos previstos

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

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 ⁽⁵⁾

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

6.4.4. Otras informaciones

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

7. Conclusión

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

La información recogida en el presente informe no es confidencial con arreglo al artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE.

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

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

FECHA:

⁽⁵⁾ 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.