Propuesta de Decisión del Consejo por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

(2002/C 262 E/23)

COM(2002) 362 final

(Presentada por la Comisión el 4 de julio de 2002)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, debe presentarse una notificación previa a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que esté prevista la comercialización de un organismo modificado genéticamente (OMG) o de una combinación de ese tipo de organismos.

2. En la notificación se incluirá, entre otros documentos, un resumen del expediente que la autoridad competente debe enviar a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión y que ésta debe poner inmediatamente a disposición del público. El resumen debe ajustarse a un modelo determinado.

3. El modelo previsto debe permitir intercambiar la mayor cantidad posible de información de manera clara y normalizada, entendiéndose que tal información no puede servir de base para efectuar la evaluación del riesgo ambiental.

4. La letra h del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE dispone que el modelo de resumen se establecerá con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 30 de la Directiva. De conformidad con las disposiciones anteriormente mencionadas, se ha presentado para dictamen un proyecto de las medidas que deben tomarse al Comité establecido en virtud del artículo 30 de la Directiva.

5. El Comité no ha emitido dictamen sobre la propuesta. El artículo 30 dispone, que en este caso, la Comisión debe presentar sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse e informar al Parlamento Europeo. A continuación el Consejo debe pronunciarse por mayoría cualificada.

6. Si, transcurrido el plazo fijado, el Consejo no adopta el acto de ejecución propuesto ni manifiesta su oposición a la propuesta de medidas de ejecución, la Comisión adoptará el acto de ejecución propuesto.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1], 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 y, en particular, la letra h) del apartado 2 de su artículo 13,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, debe presentarse una notificación previa a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que esté prevista la comercialización de un organismo modificado genéticamente (OMG) o de una combinación de ese tipo de organismos.

(2) En la notificación se incluirá, entre otros documentos, un resumen del expediente que la autoridad competente debe enviar a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión y que ésta debe poner inmediatamente a disposición del público. El resumen debe ajustarse a un modelo determinado.

(3) El modelo previsto debe permitir intercambiar la mayor cantidad posible de información de manera clara y normalizada, entendiéndose que tal información no puede servir de base para efectuar la evaluación del riesgo ambiental.

(4) Se ha consultado, el 12 de junio de 2002, al Comité establecido en virtud del apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE y éste no ha emitido dictamen sobre la propuesta de Decisión de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Para elaborar el resumen del expediente que debe entregar a la autoridad nacional competente con arreglo a la letra h) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, el notificador utilizará el modelo de resumen de la notificación que figura en el anexo de la presente Decisión

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

ANEXO

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN OMG O DE UNA COMBINACIÓN DE OMG COMO PRODUCTO O COMPONENTE DE PRODUCTOS

INTRODUCCIÓN

El resumen del expediente de notificación que debe presentarse a la autoridad nacional competente en caso de comercialización de un OMG o de una combinación de OMG como producto o componente de productos se ajustará al siguiente modelo.

Este documento, una vez rellenado, ofrecerá una sinopsis de la información aportada en cada uno de los puntos del expediente completo. Se señala, por lo tanto, que la evaluación del riesgo estipulada por la Directiva 2001/18/CE no puede efectuarse basándose únicamente en este documento.

El espacio que se deja después de cada pregunta no es indicativo del nivel de precisión de la información requerida para los fines del modelo de resumen.

El modelo de resumen de la notificación consta de dos partes.

La primera parte se aplica a los productos que son o contienen organismos modificados genéticamente que no sean plantas superiores y se divide en los siguientes apartados:

A. Información de carácter general

B. Caracterización de los OMG contenidos en el producto

C. Comportamiento previsto del producto

D. Información sobre liberaciones anteriores

E. Información sobre el plan de seguimiento

La segunda parte se aplica a los productos que son o contienen plantas superiores modificadas genéticamente. La expresión «plantas superiores» se refiere a las plantas pertenecientes a los grupos taxonómicos de las gimnospermas y las angiospermas. Esta segunda parte se divide en los siguientes apartados:

A. Información de carácter general

B. Caracterización de las PSMG contenidas en el producto

C. Información sobre liberaciones anteriores

D. Información sobre el plan de seguimiento

PRIMERA PARTE

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. **Detalles de la notificación**

a) Estado miembro de la notificación:
b) Número de la notificación:
c) Denominación del producto (comercial o de otro tipo):
d) Fecha del acuse de recibo de la notificación:

2. **Notificador/productor/importador**

a) Nombre del notificador:
b) Dirección del notificador:
c) El notificador es un: importador ☐ productor nacional ☐
d) En el caso de las importaciones: i) Nombre del productor ii) Dirección del productor

3. **Caracterización de los OMG contenidos en el producto**

Indique la denominación y la naturaleza de cada tipo de OMG contenido en el producto

4. **Descripción general del producto**

a) Tipo de producto:
b) Composición del producto:
c) Especificidad del producto:
d) Tipos de usuarios:
e) Condiciones especiales de uso y manipulación propuestas como condición para la autorización solicitada
f) Si procede, áreas geográficas de la UE en las que se va a confinar el producto de acuerdo con las condiciones de la autorización solicitada
g) Tipo de medio ambiente para el que el producto no sea adecuado:
h) Demanda anual potencial estimada i) en la Comunidad ii) en los mercados de exportación de la CE
i) Código de identificación único del o los OMG:

5. **¿Ha notificado el mismo notificador la combinación de OMG contenidos en el producto según la parte B de la Directiva 2001/18/CE?**

Sí ☐	No ☐
i) En caso afirmativo, indique el Estado miembro y el número de la notificación:	
ii) En caso negativo, indique los datos del análisis de riesgo basándose en los elementos de la parte B de la Directiva 2001/18/CE:	

6. **¿Se encuentra el producto en proceso de notificación (por el mismo notificador) en otro Estado miembro?**

Sí ☐	No ☐
En caso afirmativo, especifíquese:	

7. **¿Ha comercializado otro notificador en el mercado comunitario otro producto con la misma combinación de OMG?**

Sí ☐	No ☐	No se sabe ☐
En caso afirmativo, especifíquese:		

8. **Información sobre las liberaciones de los mismos OMG o de la misma combinación de OMG que el notificador haya notificado o esté notificando o que haya efectuado o esté efectuando tanto dentro como fuera de la Comunidad**

9. **Especifique las instrucciones o recomendaciones de almacenamiento y manipulación, incluya toda restricción obligatoria propuesta como condición para la autorización solicitada**

10. **Envase propuesto**

11. **Requisitos de etiquetado propuestos aparte de los exigidos por ley**

12. **Medidas que deben adoptarse en caso de liberación accidental o de uso indebido**

13. **Medidas de eliminación y tratamiento de residuos (si procede)**

B. CARACTERIZACIÓN DE LOS OMG CONTENIDOS EN EL PRODUCTO

INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO U ORGANISMOS RECEPTORES O PARENTALES DEL QUE SE DERIVA EL OMG

14. **Nombre científico y nombre vulgar**

15. **Características fenotípicas y genéticas**

16. **Distribución geográfica y hábitat natural del organismo**

17. **Estabilidad genética del organismo y factores que la afectan**

18. **Potencial de transmisión e intercambio genéticos con otros organismos y consecuencias probables de la transferencia genética**

19. **Información sobre la reproducción y factores que la afectan**

20. **Información sobre la supervivencia y factores que la afectan**

21. **Vías de diseminación y factores que la afectan**

22. **Interacciones con el medio ambiente**

23. a) **Técnicas de detección**

23. b) **Técnicas de identificación**

24. **Clasificación según las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y del medio ambiente**

25. a) **Características de patogenicidad**

25. b) **Otras características nocivas de los organismos, vivos o muertos, incluidos los productos extracelulares**

26. **Naturaleza y descripción de los elementos genéticos extracromosómicos conocidos**

27. **Resumen del historial conocido de modificaciones genéticas anteriores**

INFORMACIÓN SOBRE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

28. **Métodos usados en la modificación genética**

29. **Características del vector**

a) Naturaleza y origen del vector:
b) Descripción de la estructura del vector:
c) Mapa genético y mapa de restricción del vector:
d) Datos sobre secuencias:
e) Información sobre el grado en que el vector posee secuencias cuyo producto o función no se conocen:
f) Capacidad de transmisión genética del vector:
g) Frecuencia de movilización del vector:
h) Parte del vector que permanece en el OMG:

30. **Información sobre el fragmento de inserción**

a) Métodos utilizados para formar el fragmento de inserción:
b) Sitios de restricción:
c) Secuencia del fragmento de inserción:
d) Origen y función de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG:
e) Información acerca del grado en que el fragmento de inserción se limita a la función exigida:
f) Localización del fragmento de inserción en el OMG:

INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO U ORGANISMOS DE LOS QUE DERIVA EL FRAGMENTO DE INSERCIÓN (DONANTE)

31. **Nombre científico u otros**

32. a) **Características de patogenicidad del organismo donante**

32. b) **Otras características nocivas del organismo, vivo o muerto, incluidos los productos extracelulares**

33. **Si el organismo donante tiene alguna característica patógena o nociva, indique si las secuencias donadas están de alguna forma implicadas en ello**

34. **Clasificación según las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y del medio ambiente**

35. **Potencial de intercambio natural de material genético entre el o los organismos donantes y el organismo receptor**

INFORMACIÓN SOBRE EL O LOS OMG CONTENIDOS EN EL PRODUCTO

36. **Descripción de los rasgos genéticos y características fenotípicas en caso de que sean diferentes de las del o los organismos receptores o parentales**

37. **Estabilidad genética del OMG en caso de que sea diferente de la del o los organismos receptores o parentales**

38. **Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético**

39. **Actividad de las proteínas expresadas**

40. a) **Descripción de las técnicas de detección del OMG en el medio ambiente en caso de que sean diferentes de las del o los organismos receptores o parentales**

40. b) **Descripción de las técnicas de identificación para distinguir el OMG del organismo receptor o parental**

41. **Aspectos sanitarios**

a) Efectos tóxicos o alergénicos de los OMG inviables y de sus productos metabólicos, en caso de que sean apreciablemente diferentes de los del organismo receptor o parental
b) Riesgos del producto, si son significativos:
c) Comparación de la patogenicidad del OMG con la del organismo donante, parental o receptor, si es apreciablemente diferente:
d) Capacidad de colonización, si es apreciablemente diferente de la del o los organismos receptores o parentales
e) Si el organismo es más patógeno que el o los organismos receptores o parentales para los seres humanos inmunocompetentes, aporte la información especificada en los incisos i) y iv) del apartado 2 de la letra C del apartado III del Anexo III A:

INTERACCIÓN ENTRE EL OMG Y EL MEDIO AMBIENTE

42. **Supervivencia, multiplicación y diseminación de los OMG en el medio ambiente si son diferentes de las del organismo receptor o parental**

43. **Impacto ambiental del o los OMG en caso de que sea diferente del del organismo receptor o parental**

C. COMPORTAMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO, SI ES DIFERENTE DEL DEL O LOS ORGANISMOS RECEPTORES O PARENTALES

IMPACTO AMBIENTAL DEL PRODUCTO

EFECTOS DEL PRODUCTO SOBRE LA SALUD HUMANA, SI SON DIFERENTES DE LOS DEL O LOS ORGANISMOS RECEPTORES O PARENTALES

D. INFORMACIÓN SOBRE LIBERACIONES ANTERIORES

HISTORIAL DE LAS LIBERACIONES ANTERIORES NOTIFICADAS DE ACUERDO CON LA PARTE B DE LA DIRECTIVA (SI PROCEDE)

1. **Número de la notificación**

2. **Lugar de la liberación**

3. **Finalidad de la liberación**

4. **Duración de la liberación**

5. **Duración del seguimiento posterior a la liberación**

6. **Finalidad del seguimiento posterior a la liberación**

7. **Conclusiones del seguimiento posterior a la liberación**

8. **Resultados de la liberación en cuanto al riesgo para la salud humana y el medio ambiente de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 90/220/CEE y el artículo 10 de la Directiva 2001/18/CE**

HISTORIAL DE LIBERACIONES ANTERIORES REALIZADAS DENTRO O FUERA DE LA COMUNIDAD

1. **País de la liberación**

2. **Autoridad que supervisó la liberación**

3. **Lugar de la liberación**

4. **Finalidad de la liberación**

5. **Duración del seguimiento posterior a la liberación**

6. **Finalidad del seguimiento posterior a la liberación**

7. **Conclusiones del seguimiento posterior a la liberación**

8. **Resultados de la liberación en relación con todo riesgo para la salud humana y el medio ambiente**

HISTORIAL DEL TRABAJO PREVIO PERTINENTE PARA EVALUAR EL RIESGO ANTES DE LA COMERCIALIZACIÓN

E. INFORMACIÓN SOBRE EL PLAN DE SEGUIMIENTO: RASGOS, CARACTERÍSTICAS E INCERTIDUMBRES RECONOCIDOS Y RELACIONADOS CON EL OMG O SU INTERACCIÓN CON EL MEDIO AMBIENTE, QUE DEBERÍA TRATAR EL PLAN DE SEGUIMIENTO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

SEGUNDA PARTE

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG)

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. **Detalles de la notificación**

a) Estado miembro de la notificación:
b) Número de la notificación:
c) Denominación del producto (comercial o de otro tipo):
d) Fecha del acuse de recibo de la notificación:

2. **Notificador**

a) Nombre del notificador:
b) Dirección del notificador:
c) El notificador es un: fabricante nacional ☐ importador ☐
d) En el caso de las importaciones, indique el nombre y la dirección del fabricante:

3. **Descripción general del producto**

a) Nombre de la planta receptora o parental y función prevista de la modificación genética:
b) Forma específica bajo la que no deberá comercializarse el producto (semillas, flores cortadas, partes vegetativas, etc.) como condición propuesta para la autorización solicitada:
c) Uso previsto del producto y tipos de usuarios:
d) Instrucciones o recomendaciones específicas de uso, almacenamiento y manipulación, incluida toda restricción obligatoria propuesta como condición para la autorización solicitada:
e) Si procede, áreas geográficas de la UE en las que se va a confinar el producto de acuerdo con las condiciones de la autorización solicitada:
f) Tipo de medio ambiente para el que el producto no sea adecuado:
g) Requisitos de envase propuestos:
h) Requisitos de etiquetado propuestos aparte de los exigidos por ley:
i) Demanda potencial estimada: i) en la Comunidad ii) en los mercados de exportación de la CE
j) Código de identificación único del o los OMG:

4. **¿Se ha notificado de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 90/220/CE la PSMG mencionada en este producto?**

Sí ☐	No ☐
i) En caso negativo, indique los datos del análisis de riesgo basándose en los elementos de la parte B de la Directiva 2001/18/CE:	

5. **¿Se encuentra el producto en proceso de notificación en otro Estado miembro?**

Sí ☐	No ☐
i) En caso negativo, indique los datos del análisis de riesgo basándose en los elementos de la parte B de la Directiva 2001/18/CE:	

¿Se ha notificado o se está notificando el producto en un tercer país?

Sí ☐	No ☐
En caso afirmativo, especifíquese:	

6. **¿Se ha notificado anteriormente la comercialización en la Comunidad de esta misma PSMG?**

Sí ☐	No ☐
En caso afirmativo, indique el número de la notificación y el Estado miembro:	

7. **Medidas que deben adoptarse en caso de liberación accidental o de uso indebido, así como medidas de eliminación y tratamiento**

B. CARACTERIZACIÓN DE LAS PSMG CONTENIDAS EN EL PRODUCTO

INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA RECEPTORA O (EN SU CASO) PARENTAL

8. **Nombre completo**

a) Familia:
b) Género:
c) Especie:
d) Subespecie:
e) Cultivar/línea de reproducción:
f) Nombre vulgar:

9. a) **Información sobre reproducción**

i) Modo o modos de reproducción:

ii) Factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción:
iii) Período de generación:

9. b) **Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres**

10. **Capacidad de supervivencia**

a) Capacidad de formar estructuras para la supervivencia o el letargo:
b) Factores específicos, en su caso, que afecten a la capacidad de supervivencia:

11. **Diseminación**

a) Vías y extensión de la diseminación:
b) Factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación:

12. **Distribución geográfica de la planta**

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

14. **Posibles interacciones significativas de la planta con otros organismos del ecosistema en que crece normalmente, incluida información relativa a los efectos tóxicos sobre los humanos, animales y otros organismos**

15. **Características fenotípicas y genéticas**

INFORMACIÓN SOBRE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

16. **Descripción de los métodos utilizados en la modificación genética**

17. **Naturaleza y origen del vector utilizado**

18. **Tamaño, origen (nombre del organismo u organismos donantes) y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte**

INFORMACIÓN RELATIVA A LAS PSMG

19. **Descripción del o los rasgos y características que se han introducido o modificado**

20. **Información sobre las secuencias realmente insertadas/eliminadas/modificadas**

a) Tamaño y estructura del fragmento de inserción y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre toda parte del vector que se introduzca en la PSMG o todo portador o ADN extraño que se quede en la PSMG:
b) En caso de eliminación, tamaño y función de la región o regiones suprimidas:
c) Localización del fragmento de inserción en las células vegetales (integrado en el cromosoma, cloroplasto, mitocondria o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación:
d) Número y estabilidad genética del fragmento de inserción:
e) En caso de que la modificación no sea una inserción ni una eliminación, describa la función del material genético modificado antes y después de esta modificación, así como los cambios directos en la expresión de los genes resultado de la misma:

21. **Información sobre la expresión del fragmento de inserción**

a) Información sobre la expresión del fragmento de inserción y métodos aplicados a su caracterización:
b) Partes de la planta en que se expresa el fragmento de inserción (por ejemplo: raíces, tallo, polen, etc.):

22. **Información acerca de la manera en que la PSMG difiere de la planta receptora en**

a) Modo o modos de reproducción e índice de la misma:
b) Diseminación:
c) Capacidad de supervivencia:
d) Otras diferencias:

23. **Potencial de transferencia del material genético de la PSMG a otros organismos**

24. **Información sobre todo efecto nocivo para la salud humana y el medio ambiente que se deba a la modificación genética**

25. **Información sobre la seguridad de la PSMG en relación con la salud animal, si está previsto el uso de la PSMG en piensos para animales y si es diferente de la referente al o los organismos receptores o parentales**

26. **Mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (si procede) en caso de que sea diferente del del o los organismos receptores o parentales**

27. **Interacciones potencialmente significativas con los organismos que no son objeto de la investigación, si son diferentes de las del o los organismos receptores o parentales**

28. **Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG para distinguirla del o los organismos receptores o parentales**

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPACTO AMBIENTAL POTENCIAL DE LA LIBERACIÓN DE LA PSMG

29. **Impacto ambiental potencial de la liberación o comercialización de los OMG (apartado D2 del anexo II de la Directiva 2001/18/CE) si es diferente del de una liberación o comercialización similar del o los organismos receptores o parentales**

30. **Impacto ambiental potencial de la interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (si procede) en caso de que sea diferente del del o los organismos receptores o parentales**

31. **Posible impacto ambiental de las interacciones potenciales con los organismos que no son objeto de la investigación, si es diferente del del o los organismos receptores o parentales**

a) Efectos sobre la biodiversidad del área de cultivo:
b) Efectos sobre la biodiversidad de otros hábitats:
c) Efectos sobre los polinizadores:
d) Efectos sobre las especies en peligro:

C. INFORMACIÓN SOBRE LIBERACIONES ANTERIORES

32. **Historial de las liberaciones anteriores notificadas por el mismo notificador de acuerdo con las partes B de las Directivas 2001/18/CE y 90/220/CEE**

a) Número de la notificación:
b) Conclusiones del seguimiento posterior a la liberación:
c) Resultados de la liberación con referencia a todo riesgo para la salud humana y el medio ambiente (presentados a la autoridad competente según el artículo 10 de la Directiva 2001/18/CE):

33. **Historial de liberaciones anteriores realizadas por el mismo notificador dentro o fuera de la Comunidad**

a) País de la liberación:
b) Autoridad que supervisó la liberación:
c) Lugar de la liberación:
d) Finalidad de la liberación:
e) Duración de la liberación:
f) Finalidad del seguimiento posterior a la liberación:
g) Duración del seguimiento posterior a la liberación:
h) Conclusiones del seguimiento posterior a la liberación:
i) Resultados de la liberación en relación con todo riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

D. INFORMACIÓN SOBRE EL PLAN DE SEGUIMIENTO: RASGOS, CARACTERÍSTICAS E INCERTIDUMBRES RECONOCIDOS Y RELACIONADOS CON EL OMG O SU INTERACCIÓN CON EL MEDIO AMBIENTE, QUE DEBERÍA TRATAR EL PLAN DE SEGUIMIENTO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN
