COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(91) 282 final

Bruselas, 23 de julio de 1991

Propuesta de

DECISION DEL CONSEJO

RELATIVA AL FORMATO DEL RESUMEN DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA NOTIFICACIÓN MENCIONADA EN EL ARTÍCULO 9 DE LA DIRECTIVA 90/220/CEE

(presentada por la Comisión)

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con arreglo al procedimiento establecido en el articulo 9 de la Directiva 90/220/CEE[1] del Consejo, las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de cada notificación recibida en un plazo de treinta días a partir del día de su receptión. El formato de dicho resumen que debe ser establecido por la Comisión con arreglo al procedimiento previsto en el articulo 21.

La Comisión ha sometido a dictamen la propuesta de la Decisión al Comite sobre la Liberación en el Medio Ambiente de Organismos Modificado Geneticamente para su consentimiento.

Debido a las opiniones divergentes de las Delegaciones la votación del Comite no alcanzó la mayoria cualificada necesaria, no emitiendo éste una opinión favorable sobre la propuesta de decisiones el 5 de julio de 1991.

Conforme al articulo 21 de la Directiva 90/220/CEE la Comisión debe someter, sin demora, la propuestá al Consejo.

El Consejo debe decidir por mayoria cualificada en el plezo de tres meses desde que ha sido sometida al Consejo.

---

(1) DO L117, 8.5.1990

Propuesta de Decisión del Consejo de 1991
relativa al formato del resumen de la información incluida en la notificación mencionada en el Artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE,

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del 23 de abril de 1990 relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente(1) y, en particular, su artículo 9 y 21.

Vista la propuesta de la Comisión

Considerando que las Autoridades Competentes nominadas por los Estados Miembros tienen que enviar a la Comisión un resumen de cada notificación recibida conforme la parte B de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que la Comisión tiene que fijar, antes del 23 de Octubre de 1991 el formato del resumen;

Considerando que el Comité sobre la Liberación en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Geneticamente no emitió una opinion favorable sobre el proyecto de medidas que le ha sido remitido por la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las Autoridades Competentes nominadas por los Estados Miembros conforme la Directiva 90/220/CEE tienen que utilizár el formato anexo del resumen de la información incluida en la notificación cuando envien a la Comisión el resumen de una notificación recibida, según esta especificado en la parte B de la Directiva 90/220/CEE.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados Miembros.

Hecho en Bruselas,

(1) DO L 117, 8.5.1990

FORMATO DEL RESUMEN DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA NOTIFICACIÓN DE LIBERACIÓN DE OMG CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

con arreglo a la Directiva 90/220/CEE
(artículo 9)

INTRODUCCIÓN

El formato del resumen de la información incluida en la Notificación ha sido elaborado y fijado de acuerdo con los procedimientos que dispone el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE y a los fines de ésta.

Reconocemos que el resumen de la información incluida en la Notificación no contiene toda la información que se requiere para llevar a cabo una valoración del riesgo ambiental con el detalle necesario. No obstante, la información que se da deberá reflejar adecuadamente (de forma condensada) la información remitida a la Autoridad Competente según los artículos 5 y 6 de la Directiva 90/220/CEE y en las condiciones que se especifican en el Anexo II. El espacio que se deja después de cada pregunta no es indicativo del nivel de la información que se exige a los fines del resumen de información contenida en la Notificación.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la Notificación

Estado miembro de la notificación: .....

Número de notificación : .....

Fecha de recepción de la notificación : .....

Título del proyecto : .....
.....

Período propuesto para la notificación : .....

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa : .....
.....

3. Definición del OMG

a) Indíquese si el OMG es :

viroide	__
virus ARN	__
virus ADN	__
bacteria	__
hongo	__
vegetal	__
animal	__
otros (especifíquese)	__

.....
.....

b) Identidad del OMG :

.....
.....

4. ¿Está prevista la misma liberación del OMG en algún otro sitio de la Comunidad (de acuerdo con el artículo 5.1.)?

SÍ |__| NO |__| NS |__|

En caso afirmativo, código del país |__|

5. ¿Se ha notificado que el mismo notificador libere el mismo OMG en algún otro sitio de la Comunidad?

SÍ |__| NO |__|

En caso afirmativo :

- Estado miembro de la notificación : .....
- Número de notificación : .....

INFORMACIÓN SOBRE EL ANEXO II
(DIRECTIVA 90/220/CEE)

A. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL DEL QUE SE DERIVA EL OMG

1. Indíquese si el organismo receptor o parental es:

viroide |__|
virus ARN |__|
virus ADN |__|
bacteria |__|
hongo |__|
vegetal |__|
animal |__|

Otros (especifíquese) |__|

.....

.....

---

2. a) Nombre completo

i) orden o taxón superior (animales)
ii) familia (vegetales)
iii) género
iv) especie
v) subespecie
vi) cepa
vii) cultivar
viii) patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.)
ix) nombre común

---

3. Distribución geográfica del organismo :

a) Indígena del país en que se hace la notificación:

Sí |__| No |__| NS |__|

b) Indígena de otros países de la CE:

i) Sí |__|

En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra:

Atlántico |__| Mediterráneo |__| Continental |__|

ii) No |__| NS |__|

c) ¿Se desarrolla de forma regular en el país en que se hace la notificación?
Sí |__| No |__|

d) ¿Se usa de forma regular en el país en que se hace la notificación?
Sí |__| No |__|

e) ¿Se recolecta de forma regular en el país en que se hace la notificación?
Sí |__| No |__|

---

4. Hábitat natural del organismo :

M a) Si es un microorganismo
agua |__|
suelo, vida independiente |__|
suelo, en asociación con sistemas radiculares de vegetales |__|
en asociación con sistemas foliares o caulinares de vegetales |__|
en asociación con animales |__|
otros (especifíquese) |__|

P.A. b) Si es un animal o un vegetal :
hábitat natural o agroecosistema usual :
.....
.....
.....

---

5. a) Técnicas de detección :
.....
.....

b) Técnicas de identificación :
.....
.....

---

6. ¿Está clasificado el organismo receptor según las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana o el medio ambiente?

   SI |__| NO |__|

   En caso afirmativo, especifíquese : .....
   .....

---

7. ¿Es patógeno o nocivo de cualquier otra forma (incluidos sus productos extracelulares) el organismo receptor, vivo o muerto?

   SI |__| NO |__|

   En caso afirmativo :

   a) ¿para cuál de los organismos siguientes?

      seres humanos |__|
      animales |__|
      vegetales |__|

   b) Suministrese la información pertinente que se especifica en el Anexo II, IIA 11 d/
      .....
      .....

---

8. Información sobre reproducción :

   a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales :
      .....

   b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado :
      .....

   c) Forma de reproducción :

      Sexual |__| Asexual |__| Vegetativa |__|

P d) Si se trata de vegetales :

      i) Modo de reproducción :

         autógama |__|
         alógama |__|

ii) En caso de alogamia

polinización por el viento |__|

polinización por insectos |__|

otros |__|

e) Factores que afectan a la reproducción :

.....

.....

---

9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo:

i) semillas |__|

ii) tubérculos |__|

iii) bulbos |__|

iv) rizomas |__|

v) endosporas |__|

vi) quistes |__|

vii) esclerocios |__|

viii) esporas asexuales (hongos) |__|

ix) esporas sexuales (hongos) |__|

x) huevos |__|

xi) pupas |__|

xii) larvas |__|

x) otros, especifíquese |__|

.....

b) Factores que afectan a la capacidad de supervivencia :

.....

.....

---

10. a) Vías de diseminación:

.....

.....

b) Factores que afectan a la diseminación:

.....

.....

---

11. Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental ya notificado en cuanto a su liberación en el país donde se hace la notificación (se darán los números de notificación):

.....

.....

.....

B. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Tipo de modificación genética:

i)	Inserción de material genético	
ii)	Deleción de material genético	
iii)	Sustitución de una base	
iv)	Fusión celular	
v)	Otros, especifíquese	

---

2. Resultados previstos de la modificación genética:

.....

.....

.....

---

3. a) ¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?

Sí |__| No |__|

En caso negativo, pase a la pregunta 5.

b) En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?

Sí |__| No |__|

En caso negativo, pase a la pregunta 5.

---

4. Si la contestación a 3b es afirmativa, se dará la información siguiente:

a) Tipo de vector

plásmido	
bacteriófago	
virus	
cósmido	
fásmido	
elemento de transposición	
otros, especifíquese	

.....

.....

b) Identificación del vector:

.....

.....

c) Gama de hospedadores del vector:

.....

.....

d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable:

	Sí	No
Resistencia a antibióticos		
Resistencia a metales pesados		
Otros, especifíquese		

.....

e) Fragmentos constituyentes del vector:

.....

.....

f) Método de introducción del vector en el organismo receptor:

i) transformación	
ii) electroporación	
iii) macroinyección	
iv) microinyección	
v) infección	
vi) otros, especifíquese	

.....

5. Si la respuesta a B.3.a) y b) es negativa, ¿cuál ha sido el método utilizado para introducir el inserto en la célula receptora o parental?

i)	transformación	|__|
ii)	microinyección	|__|
iii)	microencapsulación	|__|
iv)	macroinyección	|__|
v)	otros, especifíquese	|__|

.....

---

6. Información del inserto:

a) Composición del inserto:

.....

.....

b) Fuente de cada parte constitutiva del inserto:

.....

.....

c) Función prevista de cada parte constitutiva del inserto en el OMG:

.....

.....

d) Localización del inserto en el organismo hospedador:

- en un plásmido libre	|__|
- integrado en el cromosoma	|__|
- otros, especifíquese	|__|

.....

e) ¿Contiene el inserto partes cuyo producto o función no se conozcan?

Sí \|__\| No \|__\|

En caso afirmativo, especifíquese: .....

.....

.....

C. INFORMACIÓN DEL ORGANISMO U ORGANISMOS DE DONDE SE DERIVA EL INSERTO (DONANTE)

1. Indíquese si es:

viroide	
virus ARN	
virus ADN	
bacteria	
hongo	
vegetal	
animal	
otros, especifíquese	

.....

.....

---

2. a) Nombre completo:

i) orden o taxón superior (animales)
ii) familia (vegetales)
iii) género
iv) especie
v) subespecie
vi) cepa
vii) cultivar
viii) patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.)
ix) nombre común

---

3. ¿Es patógeno o nocivo de cualquier otra forma (incluidos sus productos extracelulares) el organismo receptor, vivo o muerto?

SÍ | | NO | | NS | |

En caso afirmativo, especifíquese:

a) ¿para cuál de estos organismos?

seres humanos	
animales	
vegetales	

b) ¿están implicadas de alguna forma las secuencias donantes en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?

SI |__| NO |__| NS |__|

En caso afirmativo, proporciónese la información pertinente según el Anexo II, IIA, 11d:

.....

.....

---

4. ¿Está clasificado el organismo receptor según las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana o el medio ambiente?

SI |__| NO |__|

En caso afirmativo, especifíquese :

.....

.....

.....

---

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

SI |__| NO |__| NS |__|

D. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética:

a) ¿es diferente el OMG del receptor en lo que respecta a la capacidad de supervivencia?

SÍ |__| NO |__| NS |__|

En caso afirmativo, especifíquese:

.....

.....

b) ¿es diferente el OMG del receptor de alguna forma en lo que respecta al modo o tasa de reproducción?

SÍ |__| NO |__| NS |__|

En caso afirmativo, especifíquese:

.....

.....

c) ¿es diferente el OMG del receptor de alguna forma en lo que respecta a la diseminación?

SÍ |__| NO |__| NS |__|

En caso afirmativo, especifíquese:

.....

.....

---

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente:

.....

.....

---

3. ¿Es patógeno o nocivo de cualquier otra forma (incluidos sus productos extracelulares) el organismo receptor, vivo o muerto?

SÍ |__| NO |__|

En caso afirmativo :

a) ¿para cuál de los organismos siguientes?

seres humanos	___
animales	___
vegetales	___

b) Suministrese la información pertinente que se especifica en el Anexo II, IIA 11 d y IIC(i)

.....

.....

.....

.....

---

4. Descripción de los métodos de identificación y detección:

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG en el medio ambiente:

.....

.....

b) Técnicas utilizadas para identificar al OMG:

.....

.....

E. INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN

1. Propósito de la liberación:

.....

.....

.....

---

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, crece, se recoge o se encuentra el organismo receptor?

SÍ |__| NO |__|

En caso afirmativo, especifíquese: .....

---

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante:

a) Ubicación geográfica (región administrativa, y referencia al plano cuando proceda):

.....

b) Extensión del lugar (m^2):

i) lugar real de liberación (m^2):

.....

ii) área de liberación más amplia (m^2):

.....

c) Proximidad de biotopos reconocidos o de áreas protegidas (incluidos reservorios de agua potable) que pueden verse afectados:

.....

.....

d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganados y especies migratorias que pueden potencialmente interaccionar con el OMG:

.....

.....

.....

---

4. Método y amplitud de la liberación:

a) Cantidades de OMG que vayan a liberarse:

.....

.....

b) Duración de la operación:

.....

.....

c) Métodos y procedimientos destinados a evitar o reducir al mínimo la diseminación de los OMG más allá del lugar de liberación:

.....

.....

.....

F. INTERACCIONES DEL OMG CON EL MEDIO AMBIENTE E IMPACTO POTENCIAL SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

1. Nombre completo del organismo diana:

   i) orden y taxón superior (animales)
   ii) familia (vegetales)
   iii) género
   iv) especie
   v) subespecie
   vi) cepa
   vii) cultivar
   viii) patovar
   ix) nombre común

---

2. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana:

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

---

3. Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente:

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

---

4. ¿Es probable que haya una selección del OMG tras la liberación?

   SI |__| NO |__| NS |__|

   En caso afirmativo, especifíquese: .....
   .....

---

5. Tipos de ecosistemas a los que puede dispersarse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido:

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

---

6. Nombre completo de los organismos no diana que pueden verse afectados inadvertidamente:

   i) orden y taxón superior (animales)
   ii) familia (vegetales)
   iii) género
   iv) especie
   v) subespecie
   vi) cepa
   vii) cultivar
   viii) patovar
   ix) nombre común

---

7. Probabilidad de intercambio genético <u>in vivo</u>:

   a) del OMG a otros organismos en el ecosistema de liberación

   .....
   .....

   b) de otros organismos al OMG:

   .....
   .....

---

8. Referencias de resultados pertinentes fruto de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG y sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (p. ej., microcosmos):

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

G. INFORMACIÓN SOBRE EL CONTROL

1. Métodos de control de los OMG:

.....

.....

.....

---

2. Métodos de control de los efectos en el ecosistema:

.....

.....

.....

---

3. Métodos de detección de transferencia, del OMG a otros organismos, del material genético donado:

.....

.....

.....

---

4. Extensión del área de control (m^2):

.....

---

5. Duración del control:

.....

---

6. Frecuencia del control:

.....

H. INFORMACIÓN DEL PERÍODO POSTERIOR A LA LIBERACIÓN Y DEL TRATAMIENTO DE RESIDUOS

1. Tratamiento del lugar tras la liberación:

.....

.....

.....

---

2. Tratamiento del OMG tras la liberación:

.....

.....

.....

3a) Tipo y quantidade de resíduos produzidos:

.....

.....

3b) Tratamiento de residuos:

.....

.....

I. INFORMACIÓN DE LOS PLANES DE EMERGENCIA

1. Métodos y procedimientos de control de los OMG en caso de diseminación inesperada:

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

---

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas:

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

---

3. Métodos de eliminación y saneamiento de vegetales, animales, suelos, etc, expuestos durante o después de la diseminación:

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

---

4. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que ocurra un efecto indeseado:

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

*****

ISSN 0257-9545

COM(91) 282 final

DOCUMENTOS

ES **01**

N° de catálogo : CB-CO-91-326-ES-C

ISBN 92-77-74663-7

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo