II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de febrero de 1992

relativa al formato del resumen de la información incluida en la notificación mencionada en el artículo 12 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(92/146/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1] y, en particular, su artículo 12,

Considerando que las autoridades competentes nombradas por los Estados miembros tienen que enviar a la Comisión el expediente de notificaciones recibido conforme a la parte C de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que el expediente que se envíe a la Comisión deberá incluir un resumen de la notificación;

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

Considerando que lo dispuesto en la presente Decisión ha recibido el dictamen favorable del Comité de representantes de los Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las autoridades competentes nombradas por los Estados miembros conforme a la Directiva 90/220/CEE tienen que utilizar el formato anexo del resumen de la información incluida en la notificación cuando envíen a la Comisión el resumen de una notificación recibida, según está especificado en la parte C de la Directiva 90/220/CEE.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de febrero de 1992.

Por la Comisión

Carlo RIPA DI MEANA

Miembro de la Comisión

---

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

ANEXO

FORMATO DEL RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

de acuerdo con el artículo 12 de la Directiva 90/220/CEE

INTRODUCCIÓN

El presente documento está destinado a servir como formato del resumen de la información sometida a la Comisión para la comercialización de un producto conteniendo OMG (apartado 3 del artículo 12 de la parte C de la Directiva 90/220/CEE) sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE.

El formato del resumen de información de la notificación de productos conteniendo OMG cuando esté completo contendrá un resumen de la información introducida en cada uno de los puntos del expediente. Se admite por consiguiente que la evaluación de riesgos estipulada por el artículo 12 de la Directiva 90/220/CEE no puede efectuarse sobre la base del resumen.

A. *INFORMACIÓN GENERAL*

1. *Detalles de notificación*

a) Estado miembro de la notificación : .....

b) Número de la notificación : .....

c) Denominación del producto (comercial y otros) : .....

.....

d) Fecha de acuse de recibo de la notificación : .....

.....

---

2. *Notificador / Fabricante / Importador*

a) Nombre del notificador : .....

b) Dirección del notificador : .....

c) El notificador es un :

Fabricante nacional ☐

importador ☐

d) En caso de importación :

i) Nombre del fabricante .....

ii) Dirección del fabricante .....

---

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 exactas de uso y manejo

.....

.....

.....

f) Zonas geográficas a las que está destinado el producto

.....

.....

.....

g) Tipo de medio ambiente para el que se ha adecuado el producto

.....

.....

.....

h) Producción comunitaria anual estimada e importaciones a la Comunidad

.....

.....

.....

---

5. *¿Se ha notificado la combinación de OMG contenidos en el producto según la parte B de la Directiva 90/220/CEE?*

Sí ☐ No ☐

i) En caso afirmativo indique el Estado miembro y el número de notificación:

.....

.....

.....

ii) En caso negativo, indique los datos del análisis de riesgo basándose en los elementos de la parte B de la Directiva 90/220/CEE:

.....

.....

.....

---

6. *¿Se encuentra el producto en proceso de notificación 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 sabe ☐

En caso afirmativo, especifíquese

.....

.....

.....

8. *Información sobre las liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que el notificador haya notificado o esté notificando y/o que haya efectuado actualmente o efectuará tanto dentro como fuera de la Comunidad.*

.....

.....

.....

.....

.....

9. *Detalle las instrucciones o recomendaciones de almacenamiento y manejo*

.....

.....

.....

.....

10. *Envase propuesto*

.....

.....

.....

.....

11. *Etiquetado propuesto*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

12. *Medidas que deben tomarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido*

.....

.....

.....

.....

13. *Medidas de eliminación y tratamiento de residuos*

.....

.....

.....

.....

B. *NATURALEZA DE LOS OGM CONTENIDOS EN EL PRODUCTO*

INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO O LOS ORGANISMOS RECEPTORES O PARENTALES DE LOS QUE SE DERIVA EL OMG

14. *Denominación científica y otras*

.....

.....

.....

.....

15. *Características fenotípicas y genéticas*

.....

.....

.....

.....

16. *Distribución geográfica y hábitat natural del organismo*

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

18. *Potencial de transferencia e intercambio genéticos con otros organismos*

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

21. *Vías de diseminación y factores que influyen*

.....

.....

.....

.....

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 del organismo vivo o muerto, incluidos los productos extracelulares*

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

.....

27. *Historia de las modificaciones genéticas previas*

.....

.....

.....

.....

INFORMACIÓN SOBRE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

28.. *Métodos usados para la modificación genética*

.....

.....

.....

.....

---

29. *Características del vector*

a) Naturaleza y fuente del vector

.....

.....

.....

b) Descripción de la construcción del vector

.....

.....

.....

c) Mapa genético y/o mapa de restricción del vector

.....

.....

.....

d) Datos sobre secuencias

.....

.....

.....

e) Información del 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 inserto*

a) Métodos utilizados para construir el inserto

.....

.....

.....

b) Sitios de restricción

.....

.....

.....

c) Secuencia del inserto

.....

.....

.....

d) Origen y función de cada parte constitutiva del inserto en el OMG

.....

.....

.....

e) Información acerca del grado en que el inserto se limita a la función exigida

.....

.....

.....

f) Localización del inserto en el OMG

.....

.....

.....

INFORMACIÓN DEL ORGANISMO O LOS ORGANISMOS DE LOS QUE SE DERIVA EL INSERTO (DONANTE)

31. *Denominación científica y otras denominaciones*

.....

.....

.....

.....

.....

---

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 cualquier 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 organismo donante y el receptor*

.....

.....

.....

.....

.....

INFORMACIÓN SOBRE EL O LOS OMG CONTENIDOS EN EL PRODUCTO

36. *Descripción de los rasgos genéticos o de las características fenotípicas y en particular de cualquier nuevo rasgo y características que puedan o que ya no puedan expresarse*

.....

.....

.....

.....

.....

37. *Estabilidad genética del OMG*

.....

.....

.....

.....

38. *Tasa 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*

.....

.....

.....

40 b) *Descripción de las técnicas de identificación*

.....

.....

.....

41. *Consideraciones relativas a la salud*

a) efectos tóxicos o alérgicos de los OMG no viables y de sus productos metabólicos

.....

.....

.....

b) riesgos del producto

.....

.....

.....

c) comparación del OMG con el organismo donante, parental o receptor por lo que respecta a la patogenicidad

.....

.....

.....

d) capacidad de colonización

.....

.....

.....

e) si el organismo es patógeno para seres humanos inmunocompetentes, aporte la información especificada en los subapartados i) v) del apartado 2 de la letra C de la parte II del Anexo II

.....

.....

.....

INTERACCIÓN ENTRE LOS OGM Y EL MEDIO AMBIENTE

42. *Supervivencia, multiplicación y diseminación del OMG en el medio ambiente*

.....

.....

.....

.....

43. *Interacciones del OMG con el medio ambiente*

.....

.....

.....

.....

44. *Repercusiones del OMG en el medio ambiente*

.....

.....

.....

C. *COMPORTAMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO*

1. IMPACTO AMBIENTAL DEL PRODUCTO

2. EFECTOS DEL PRODUCTO SOBRE LA SALUD HUMANA

D. *INFORMACIÓN ACERCA DE LIBERACIONES ANTERIORES*

I. HISTORIAL DE LAS LIBERACIONES ANTERIORES NOTIFICADOS SEGÚN LA PARTE B DE LA DIRECTIVA

1. *Número de la notificación:* .....
2. *Lugar de liberación:* .....
3. *Finalidad de la liberación:* .....
4. *Duración de la liberación:* .....
5. *Duración de la vigilancia posterior a la liberación:* .....
6. *Finalidad de la vigilancia posterior a la liberación:* .....

.....

7. *Conclusiones de la vigilancia posterior a la liberación:* .....

.....

.....

.....

8. *Resultados de la liberación con referencia a cualquier riesgo para la salud humana y el medio ambiente (presentado a la autoridad competente según el artículo 8 de la Directiva 90/220/CEE):*

.....

.....

.....

.....

II. HISTORIAL DE LIBERACIONES ANTERIORES REALIZADAS DENTRO O FUERA DE LA COMUNIDAD

1. *País en que se ha hecho la liberación:* .....
2. *Autoridad que supervisó la liberación:* .....
3. *Lugar de liberación:* .....
4. *Finalidad de la liberación:* .....
5. *Duración de la vigilancia posterior a la liberación:* .....
6. *Finalidad de la vigilancia posterior a la liberación:* .....

.....

7. *Conclusiones de la vigilancia posterior a la liberación:* .....

.....

.....

.....

8. *Resultados de la liberación con referencia a cualquier riesgo para la salud humana y el medio ambiente:*

.....

.....

.....

.....

III. HISTORIAL DEL TRABAJO PREVIO IMPORTANTE PARA LA VALORACIÓN DEL RIESGO ANTES DE LA COMERCIALIZACIÓN