

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2018/350 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2018

**por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/18/CE establece requisitos para la evaluación del riesgo medioambiental de los organismos modificados genéticamente («OMG»).
- (2) El 4 de diciembre de 2008, el Consejo adoptó Conclusiones sobre los OMG en las que insiste en la necesidad de actualizar y reforzar la evaluación del riesgo medioambiental de los OMG, en particular por lo que respecta a la evaluación de los efectos medioambientales a largo plazo.
- (3) A raíz de una solicitud de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») adoptó, en octubre de 2010, un dictamen científico en el que se establecían orientaciones para la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente <sup>(2)</sup> («Orientaciones»), que son una revisión de las orientaciones anteriores. Otros documentos de orientación emitidos por la EFSA y por la Agencia Europea de Medicamentos son pertinentes para la evaluación del riesgo medioambiental de OMG de organismos distintos de las plantas.
- (4) El artículo 3 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que, a más tardar el 3 de abril de 2017, la Comisión debe actualizar los anexos de la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, con el fin de incluir y desarrollar las orientaciones, que no son jurídicamente vinculantes.
- (5) A fin de adaptarla al progreso técnico, y habida cuenta de la experiencia adquirida en relación con la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente, los elementos esenciales de las Orientaciones deben incluirse en la Directiva 2001/18/CE. En este proceso debe respetarse el principio de que la evaluación del riesgo medioambiental debe realizarse de forma casuística.
- (6) Las Orientaciones se diseñaron básicamente para las notificaciones dirigidas a la comercialización («notificaciones previstas en la parte C») de plantas modificadas genéticamente, mientras que el anexo II de la Directiva 2001/18/CE es aplicable tanto a las notificaciones previstas en la parte C como a las notificaciones dirigidas a otros fines distintos de la comercialización («notificaciones previstas en la parte B»). Por tanto, determinados requisitos resultantes de la inclusión de las Orientaciones en el anexo II solo deberían ser aplicables a las notificaciones previstas en la parte C, ya que resultarían poco pertinentes o desproporcionadas en el contexto de las notificaciones previstas en la parte B, que se refieren esencialmente a las liberaciones experimentales.
- (7) La parte C del anexo II de la Directiva 2001/18/CE hace referencia a la metodología de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Debe actualizarse a fin de incorporar, en particular, la terminología utilizada para describir las seis etapas del enfoque de evaluación, tal como se describen en las Orientaciones.

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2010; 8(11):1879.

<sup>(3)</sup> Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

- (8) La parte D del anexo II de la Directiva 2001/18/CE es aplicable a las conclusiones de la evaluación del riesgo medioambiental y contiene dos secciones distintas, relativas a los OMG distintos de las plantas superiores (sección D.1) y a las plantas superiores modificadas genéticamente (sección D.2) respectivamente. Las Orientaciones consideran siete áreas de riesgo específicas que deben abordarse en la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente a fin de formular conclusiones. La estructura y el contenido de la sección D.2 del anexo II debe, por tanto, actualizarse a fin de reflejar dichas áreas de riesgo.
- (9) Si la evaluación del riesgo medioambiental hace referencia a una planta modificada genéticamente para que sea resistente a un herbicida, su ámbito de aplicación debe ser coherente con la Directiva 2001/18/CE. La evaluación de riesgo medioambiental del uso de un producto fitosanitario, incluido su uso en una planta modificada genéticamente, entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y se llevará a cabo a nivel de Estado miembro a fin de que se tengan en cuenta las condiciones agrícolas específicas.
- (10) El anexo III B de la Directiva 2001/18/CE enumera la información requerida en las notificaciones relativas a las liberaciones de plantas superiores modificadas genéticamente y es aplicable tanto a las notificaciones previstas en la parte C como a las notificaciones previstas en la parte B. Su estructura, contenido y nivel de detalle deben modificarse a fin de garantizar la coherencia con las Orientaciones. Como sucede con la mayoría de cambios derivados de las Orientaciones, la evaluación del riesgo medioambiental de las notificaciones previstas en la parte C, y en aras de la claridad y la simplificación para los notificadores y las autoridades competentes, es adecuado modificar la estructura del anexo III B separando los requisitos relativos a las notificaciones previstas en la parte C de los relativos a las notificaciones previstas en la parte B.
- (11) La mayoría de las solicitudes relativas a la autorización de comercialización de plantas modificadas genéticamente se presentan de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. En aras de la simplificación es, por tanto, adecuado adaptar, en la medida de lo posible, el orden de los datos requeridos en las notificaciones previstas en la parte C en el anexo III B de la Directiva 2001/18/CE al orden utilizado en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (12) El anexo IV de la Directiva 2001/18/CE establece requisitos de información complementaria únicamente para las notificaciones previstas en la parte C. Los requisitos establecidos en dicho anexo relativos a los métodos de detección deben actualizarse a la luz del progreso técnico, en particular por lo que se refiere a la presentación de material de referencia por parte de los notificadores.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité previsto en el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

Los anexos II, III, III B y IV de la Directiva 2001/18/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 29 de septiembre de 2019, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 641/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1981/2006 (DO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

La Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

1) El anexo II queda modificado como sigue:

a) la sección C se sustituye por el texto siguiente:

«C. **Metodología**

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la parte C.

C.1. Consideraciones generales y específicas para la ERMA

1. *Cambios intencionados y no intencionados*

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la ERMA identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios consistentes que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana y el medio ambiente.

2. *Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la ERMA de las notificaciones previstas en la parte C*

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;
- b) las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;
- c) los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria del anexo II, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. *Calidad de los datos*

Con objeto de llevar a cabo una ERMA en relación con una notificación prevista en la parte C de la presente Directiva, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la ERMA la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La ERMA correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la ERMA incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptor(es) en la Unión.

Los datos incluidos en la ERMA correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la presente Directiva deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) siempre que la ERMA incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que estos se realizaron en instalaciones conformes a:
  - i) los requisitos de la Directiva 2004/10/CE; o
  - ii) los “principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio” (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;
- b) si la ERMA incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:
  - i) en su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE, o
  - ii) ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o
  - iii) en ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;
- c) la información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados serán fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;
- d) el notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.
- e) la selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la ERMA;
- f) el referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la ERMA;

#### 4. *Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C*

Los siguientes requisitos se aplicarán a las ERMA de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C:

- a) el notificador proporcionará una ERMA para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;
- b) el notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:
  - i) la estabilidad de los eventos de transformación,
  - ii) la expresión de los eventos de transformación,
  - iii) los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;
- c) si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

## C.2 Características de los OMG y de las liberaciones

La ERMA deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

- el organismo o los organismos receptores o parentale,
- la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
- el OMG en cuestión,
- el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
- el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
- las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, o el artículo 13, apartado 4, la ERMA incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

## C.3 Fases de la ERMA

La ERMA contemplada en los artículos 4, 6, 7 y 13 se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

### 1. *Definición de problemas, incluida la identificación de peligros*

La definición del problema incluirá:

- a) la identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
- b) la identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,
- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previa,
  - ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
  - iii) modelización matemática;
- c) la identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

- d) la identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
  - la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
  - inestabilidad fenotípica y genética,
  - interacciones con otros organismos,
  - cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;
- e) la formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;
- f) la consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

## 2. *Caracterización del peligro*

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La ERMA deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

## 3. *Caracterización de la exposición*

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

## 4. *Caracterización del riesgo*

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

#### 5. Estrategias de gestión de riesgos

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la ERMA.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

#### 6. Evaluación global del riesgo y conclusiones

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la ERMA, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.»;

b) el encabezamiento y el párrafo introductorio de la sección D se sustituyen por el texto siguiente:

#### «D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la ERMA

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una ERMA efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo III.»;

c) la sección D.2 se sustituye por el texto siguiente:

#### «D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG),

la expresión “plantas superiores” se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.



5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.».

2) El anexo III se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO III

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN**

Las notificaciones a que se refieren las partes B y C de la presente Directiva incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo III A, en el caso de los OMG distintos de las plantas superiores, o en el anexo III B, en el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo III A o en el anexo III B, siempre que este no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el contexto de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

- i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la ERMA, en su caso,
- ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la presente Directiva, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.».

3) El anexo III B se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO III B

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)**

I. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7

**A. Información general**

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación
  - a) finalidad de la liberación;
  - b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
  - c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;

- d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
  - e) número aproximado de plantas (o plantas por m<sup>2</sup>).
5. Información relativa al lugar de la liberación
- a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
  - b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
  - c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
  - d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

## B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales
- a) Nombre completo:
    - i) nombre de la familia
    - ii) género
    - iii) especie
    - iv) subespecies
    - v) cultivar o línea de reproducción
    - vi) nombre vulgar.
  - b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
  - c) Información sobre la reproducción:
    - i) modo o modos de reproducción
    - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción
    - iii) período de generación.
  - d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
  - e) Capacidad de supervivencia:
    - i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,
    - ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.
  - f) Diseminación:
    - i) formas y alcance de la diseminación,
    - ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.
  - g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.
  - h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.
2. Caracterización molecular
- a) Información relativa a la modificación genética
    - i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

- ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
  - iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.
- b) Información relativa a la PSMG
- i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,
  - ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:
    - el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,
    - en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
    - localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrado(s) en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenido(s) en forma no integrada) y métodos para su determinación,
  - iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,
  - iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.
- c) Conclusiones de la caracterización molecular
3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos
- a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
  - g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.
  - h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.
4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.
- a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:
    - i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
    - ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.
  - b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
  - c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
  - d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
  - e) Descripción de los planes de emergencia.

- f) Descripción de los métodos y procedimientos para:
  - i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
  - ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
  - iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.
- 5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.
- 6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

## II. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 13

### A. Información general

- 1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
- 2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- 3. Designación y especificación de la PSMG.
- 4. Ámbito de la notificación.
  - a) cultivo
  - b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

### B. Información científica

- 1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales
  - a) nombre completo:
    - i) nombre de la familia
    - ii) género
    - iii) especie
    - iv) subespecie
    - v) cultivar/línea de reproducción
    - vi) nombre vulgar;
  - b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
  - c) información sobre la reproducción:
    - i) modo o modos de reproducción,
    - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
    - iii) período de generación;
  - d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
  - e) capacidad de supervivencia:
    - i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
    - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;
  - f) diseminación:
    - i) formas y alcance de la diseminación,
    - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

- g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiosis;
- h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

## 2. Caracterización molecular

### a) Información relativa a la modificación genética

- i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
- ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
- iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

### b) Información relativa a la planta modificada genéticamente

- i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,
- ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:
  - el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,
  - la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,
  - en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
  - localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,
  - en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,
  - secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción,
  - análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,
  - todos los Marcos Abiertos de Lectura (en lo sucesivo, denominados "MAL") en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,
  - análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,
  - estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,
  - análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,
- iii) información sobre la expresión del inserto:
  - método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,
  - información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

- partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,
  - posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,
  - datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,
- iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG.
- c) Conclusiones de la caracterización molecular
3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición
- a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;
  - b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;
  - c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:
    - i) descripción del diseño de los estudios de campo,
    - ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,
    - iii) análisis estadístico;
  - d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;
  - e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;
  - f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;
  - g) conclusiones del análisis comparativo.
4. Información específica para cada ámbito de riesgo

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo II, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

- a) persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas
  - i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
  - ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
  - iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;
- b) transferencia genética de las plantas a los microorganismos
  - i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
  - ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;
- c) interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso
  - i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

- ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
  - iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;
- d) interacciones de la PSMG con organismos no objetivo
- i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.
- La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,
- ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;
- e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección
- i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
  - ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;
- f) efectos sobre los procesos biogeoquímicos
- i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,
  - ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;
- g) efectos en la salud humana y animal
- i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSMG y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,
  - ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,
  - iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,
  - iv) efectos en la salud humana y de los animales;
- h) evaluación global del riesgo y conclusiones
- Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo II y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo II.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.».

4) La sección A del anexo IV se modifica como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión (\*). Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

(\*) Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).»;

b) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro o los registros mencionados en el artículo 31, apartado 2.».

---