

II

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

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 4 de noviembre 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, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

(91/596/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Artículo 1

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

Las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 90/220/CEE deberán utilizar el modelo de resumen que figura como Anexo a la presente Decisión para enviar a la Comisión el resumen de una notificación recibida, según está especificado en la parte B de la Directiva 90/220/CEE.

Vista la propuesta de la Comisión,

Artículo 2

Considerando que las autoridades competentes designadas por los Estados miembros tienen que enviar a la Comisión un resumen de cada notificación recibida conforme a la parte B de la Directiva 90/220/CEE;

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Considerando que la Comisión tiene que fijar, antes del 23 de octubre de 1991, la estructura de dicho resumen a fin de que pueda ser puesta en aplicación la mencionada Directiva;

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 1991.

Considerando que el Comité sobre la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente no ha emitido un dictamen favorable sobre el proyecto de medidas que le ha sido remitido por la Comisión,

Por el Consejo

El Presidente

H. VAN DEN BROEK

(1) DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

ANEXO

MODELO DE RESUMEN DE NOTIFICACIÓN DE LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

(con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE)

INTRODUCCIÓN

El presente modelo de resumen de la notificación ha sido elaborado y fijado a efectos de la aplicación de los procedimientos previstos en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE.

El resumen de la información incluida en la notificación 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 precisión de la información requerido para la información contenida en el resumen de la notificación.

INFORMACIÓN GENERAL

1. *Detalles de la notificación*

Estado miembro de la notificación:

Número de notificación:

Fecha del acuse de recibo de la notificación:

Título del proyecto:

Período previsto para la liberación:

2. *Notificador*

Nombre de la institución o empresa:

.....

3. *Definición del organismo modificado genéticamente*

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. *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 Desconocido

c) ¿se desarrolla de forma regular en el país que hace la notificación?

- SÍ NO

d) ¿se usa de forma regular en el país que hace la notificación?

SÍ NO

e) ¿se conserva de forma regular en el país que hace la notificación?

SÍ NO

4. Hábitat natural del organismo

M a) si es un microorganismo:

- agua
- suelo, en libertad
- suelo, en simbiosis con sistemas radiculares de vegetales
- en simbiosis con sistemas foliares o caulinares de vegetales
- en simbiosis con animales
- otros (especifíquese)

AV 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?

SÍ NO

En caso afirmativo, especifíquese:
.....

7. ¿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) suminístrese la información pertinente que se especifica en el Anexo II, capítulo II A, punto 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

V d) si se trata de vegetales:

- i) Modo de reproducción:
autógama
alógama
ambas
- 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
- xiii) 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*¹

- i) Inserción de material genético
- ii) Delección 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, so 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| resistencia a metales pesados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| otros (especifíquese) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

.....
.....

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.3a) 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 receptor:

- 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. 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?

SÍ NO Se desconoce

En caso afirmativo, proporciónese la información pertinente según el Anexo II, capítulo II A, punto 11 d):

.....
.....

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

SÍ NO

En caso afirmativo, especifíquese:

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

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

SÍ NO Se desconoce

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 Se desconoce

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 Se desconoce

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

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

SÍ NO Se desconoce

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 Se desconoce

En caso afirmativo:

a) ¿para cuál de los organismos siguientes?

- seres humanos
- animales
- vegetales

b) Sumínistrese la información pertinente que se especifica en el Anexo II, capítulo II A, punto 11 d) y capítulo II C, punto 2 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 (m²):

i) lugar real de liberación (m²):

.....

ii) área de liberación más amplia (m²):

.....

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 interactuar 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 sobre el que se pretende producir los efectos

- 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 sobre el que se pretende producir los efectos:

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

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

SÍ NO Se desconoce

En caso afirmativo, especifíquese:

.....

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

.....

.....

.....

6. Nombre completo de los organismos sobre los que no se pretende producir efectos que pueden verse afectados accidentalmente

- 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 in vivo

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 (por ejemplo 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 (m²):

.....

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:

.....

.....

.....

3. a) Tipo y cantidad de residuos producidos:

.....

.....

.....

- b) 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 no querido:
-
-
-