

II

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

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de abril de 1994

por la que se modifica la Decisión 91/596/CEE del Consejo, en lo relativo al modelo de resumen de la información incluida en la notificación mencionado en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(94/211/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

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

Considerando que, en consecuencia, el Consejo, por Decisión 91/596/CEE ⁽²⁾, estableció el modelo de dicho resumen, que debe utilizarse para la liberación de cualquier tipo de organismo modificado genéticamente (OMG);

Considerando que, como resultado de la experiencia, y dado que, en relación con ciertos tipos específicos de OMG se notifica información diferente, es necesario disponer de un modelo revisado;

Considerando que, en consecuencia, debe modificarse la Decisión 91/596/CEE, dividiendo el modelo de resumen de la notificación en dos partes: la parte 1 para utilizarla en caso de liberación de vegetales superiores modificados

genéticamente y la parte 2 para usarla en la liberación de cualquier otro OMG;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Anexo de la Decisión 91/596/CEE se sustituirá por el Anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de abril de 1994.

Por la Comisión

Yannis PALEOKRASSAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

⁽²⁾ DO nº L 322 de 22. 11. 1991, p. 1.

ANEXO**PARTE 1****MODELO DE RESUMEN DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE VEGETALES SUPERIORES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**

(Con arreglo al artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE)

Introducción

Con arreglo a los fines y procedimientos establecidos en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE, se ha elaborado este modelo de resumen de la información incluida en la notificación de la liberación de vegetales superiores modificados genéticamente.

Se admite que el modelo de resumen de la información incluida en la notificación de la liberación de vegetales superiores modificados genéticamente no está diseñado para incluir toda la información necesaria para realizar una valoración del riesgo ambiental. El espacio proporcionado tras cada pregunta no es indicativo del nivel de precisión de la información solicitada para los fines del modelo de resumen de la información incluida en la notificación.

A. INFORMACIÓN GENERAL**1. Datos de la notificación**

Número de notificación :

Fecha de acuse de recibo de la notificación :

Título del proyecto :

Período previsto para la liberación :

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa :

3. ¿Está prevista la liberación del mismo vegetal modificado genéticamente (VMG) en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 5)?Sí ☐ No ☐ No sabe ☐

En caso afirmativo, indique el código o códigos del país :

4. ¿Ha notificado el mismo notificador la liberación del mismo VMG en algún otro lugar de la Comunidad?Sí ☐ No ☐

En caso afirmativo, número de notificación :

B. INFORMACIÓN RELATIVA AL VEGETAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE**1. Nombre completo del vegetal receptor o parental**

- a) familia
- b) género
- c) especie
- d) subespecie,
- e) cultivar/línea de cultivo
- f) nombre vulgar

2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, con inclusión de los genes marcadores y las modificaciones previas

.....

.....

.....

.....

3. Tipo de modificación genética

- a) inserción de material genético ☐
- b) delección de material genético ☐
- c) sustitución de bases ☐
- d) fusión celular ☐
- e) otros (especifíquese) ☐

4. En caso de inserción de material genético, indíquese el origen y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserta

.....

.....

.....

.....

5. En caso de delección de material genético, indíquese la función de las secuencias suprimidas

.....

.....

.....

.....

6. Breve descripción del método utilizado para la modificación genética

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

1. Propósito de la liberación

.....

.....

.....

.....

2. Ubicación geográfica del lugar de liberación

.....

.....

.....

.....

3. Extensión del lugar (m²)

.....

.....

.....

.....

4. Resumen del posible impacto de la liberación de los VMG sobre el medio ambiente

5. Breve descripción de las medidas tomadas para controlar los riesgos

PARTE 2

MODELO DE RESUMEN DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y DISTINTOS DE LOS VEGETALES SUPERIORES

(Con arreglo al artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE)

Introducción

El presente modelo de resumen de la información incluida en 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 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 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 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 apartado 1 del artículo 5)?

Sí ☐ No ☐ No sabe ☐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

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 | ☐ |
| animal | ☐ |
| otros (especifíquese) | ☐ |
-
-

2. Nombre completo

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

3. Distribución geográfica del organismo

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

Sí ☐ No ☐ No sabe ☐

b) indígena de otros países de la CE:

i) Sí ☐

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

Atlántico	☐	Mediterráneo	☐
Ártico	☐	Continental	☐

ii) No ☐ No sabe ☐

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

Sí ☐ No ☐

d) ¿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) ☐

A b) Si es un animal :

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, punto II A. 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 ☐

d) Factores de reproducción :

.....

.....

9. Capacidad de supervivencia

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

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| i) endosporas | ☐ |
| ii) quistes | ☐ |
| iii) esclerocios | ☐ |
| iv) esporas asexuales (hongos) | ☐ |
| v) esporas sexuales (hongos) | ☐ |
| vi) huevos | ☐ |
| vii) pupas | ☐ |
| viii) larvas | ☐ |
| ix) 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) 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 pregunta 3 b) 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 la pregunta 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 OGM

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 dónde 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/línea de cultivo
- 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 ☐ No sabe ☐

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 ☐ No sabe ☐

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

.....

.....

.....

4. ¿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:

.....

.....

.....

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

Sí ☐ No ☐ No sabe ☐

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 ☐ No sabe ☐

En caso *afirmativa*, especifíquese:

.....

.....

.....

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

Sí ☐ No ☐ No sabe ☐

En caso *afirmativo*, especifíquese :

.....

.....

.....

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

Sí ☐ No ☐ No sabe ☐

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 ☐ No sabe ☐

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, punto II A. 11 d) y punto II C. 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 OGM

.....

.....

.....

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, 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 OGM:

.....

.....

4. Método y amplitud de la liberación**a) Cantidades de OGM que vayan a liberarse:**

.....

.....

b) Duración de la operación:

.....

.....

c) Métodos y procedimientos destinados a evitar o reducir al mínimo la diseminación de los OGM 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 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 ☐ No sabe ☐

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 sobre los que no se pretende producir efectos 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 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 control1. *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 indeseado

.....

.....

.....