

Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados

COM(88) 160 final — SYN 131

(Presentada por la Comisión el 16 de mayo de 1988)

(88/C 198/09)

EL CONSEJO DE LA COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la disparidad entre las regulaciones acerca de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, que están en vigor o en preparación en los Estados miembros, puede crear condiciones desiguales de competencia y, por lo tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado común; considerando que es, por ello, necesario aproximar las leyes de los Estados miembros en este aspecto, tal como se establece en el artículo 100 A del Tratado;

Considerando que las medidas para la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que tengan por objeto la consecución del mercado interior se basarán, en la medida en que interesen a la salud, la seguridad y la protección ambiental y del consumidor, en un alto nivel de protección y proporcionarán, a pesar de las diferencias existentes en las economías de los Estados miembros, niveles iguales de protección en toda la Comunidad;

Considerando que, de acuerdo con el Acta Única Europea, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente se basará en el principio de una actuación preventiva;

Considerando que los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a los Estados miembros limítrofes o a la Comunidad en su conjunto;

Considerando que es necesario garantizar la elaboración de productos que empleen organismos genéticamente modificados que no causen daño a la salud humana o al medio ambiente; que las nuevas biotecnologías prometen mejoras en la salud y el medio ambiente, desarrollando productos agrícolas más adecuados para protección y nutrición, y métodos más efectivos de tratamiento de residuos;

Considerando que la protección de la población y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados;

Considerando que las nuevas técnicas de modificación genética se definen en el apartado 2 del artículo 2 y en el Anexo I de esta Directiva; que aquellas técnicas que han venido siendo usadas convencionalmente en agricultura y ganadería con un nivel de seguridad excelente, no son cubiertas por la definición del apartado 2 del artículo 2 y el Anexo I;

Considerando que es necesario establecer procedimientos armonizados de evaluación de los riesgos potenciales derivados de la introducción intencional en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo, de organismos genéticamente modificados;

Considerando que la liberación intencional de organismos genéticamente modificados en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de un producto nuevo derivado de, o conteniendo organismos genéticamente modificados; que los requisitos legales bajo los cuales estas liberaciones tienen lugar es probable que tengan una importante incidencia en el coste final de tales productos;

Considerando que es necesario establecer un procedimiento comunitario de revisión y de toma de decisiones para la introducción en el mercado de productos que se compongan de organismos genéticamente modificados o los contengan, siempre que el empleo previsto de dichos productos implique su liberación intencional en el medio ambiente;

Considerando que toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un organismo genéticamente modificado o de introducir en el mercado un producto que se componga de organismos genéticamente modificados o los contenga, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique una liberación intencional en el medio ambiente, deberá cursar una notificación a la autoridad nacional competente;

Considerando que dicha notificación deberá consistir en un expediente técnico informativo que incluya una evaluación de riesgos completa, así como la especificación de medidas apropiadas de seguridad y de actuación en caso de emergencia y, en el caso de productos, de instrucciones y condiciones de empleo precisas;

Considerando que es importante seguir de cerca el desarrollo y el empleo de los organismos genéticamente modificados, para lo cual es necesario enumerar todos los productos notificados de conformidad con la presente Directiva y estipular las notificaciones subsiguientes y la información de seguimiento;

Considerando que, cuando se introduzca en el mercado un producto que contenga organismos genéticamente modificados o una combinación de los mismos, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique su liberación intencional en el medio ambiente y que dicho producto haya sido debidamente notificado y aprobado de conformidad con la presente Directiva, un Estado miembro no podrá prohibir, restringir o impedir la liberación intencional de ese organismo en su territorio bajo las condiciones indicadas en la notificación, excepto bajo las condiciones específicas de una cláusula de salvaguardia, en caso de riesgo grave para la salud humana o el medio ambiente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Parte A: Disposiciones generales

Artículo 1

1. El objetivo de la presente Directiva es aproximar las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud de la población y el medio ambiente con relación a:

- la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados;
- la introducción en el mercado de productos que se compongan de organismos genéticamente modificados o los contengan, para su posterior liberación intencional en el medio ambiente.

2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos genéticamente modificados por ferrocarril, carretera, navegación fluvial, mar o aire.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva:

1. El término *organismo* incluye a los organismos multicelulares y unicelulares. Incluye asimismo entidades subcelulares capaces de reproducirse.
2. El término *organismo genéticamente modificado* (en lo sucesivo denominado OGM) designa un organismo cuyo material genético se halla alterado de manera que supere las barreras naturales de apareamiento y de recombinación. En el Anexo I se indican las técnicas de modificación genética mediante las cuales pueden obtenerse tales alteraciones.
3. El término *liberación intencional* significa toda introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o de una combinación de organismos sin que se hayan tomado medidas de contención, tales como procedimientos, equipos o instalaciones especiales que creen barreras físicas que impidan su propagación en el medio ambiente.
4. El término *producto* designa un preparado o fórmula que se compone de un OGM o de una combinación de OGM o que los contiene, que se introduce en el mercado.
5. El término *introducción en el mercado* significa el suministro o la facilitación a terceros con fines de venta o de distribución comercial.
6. El término *notificación* designa los documentos mediante los cuales la persona que va a llevar a cabo la liberación intencional de un organismo o de una com-

binación de organismos con fines de investigación y desarrollo o a introducir un producto en el mercado presenta la información requerida a la autoridad competente de un Estado miembro. Esta persona se denominará «notificador».

7. El término *uso* significa la liberación intencional de un producto que se ha introducido en el mercado. Las personas que hagan este uso se denominarán «usuarios».

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que toda persona que lleve a cabo una liberación intencional de organismos genéticamente modificados o los introduzca en el mercado tome todas las medidas razonablemente factibles para controlar cualquier riesgo de daños a personas o al medio ambiente.

2. Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes responsables de llevar a cabo los requerimientos de esta Directiva y sus Anexos.

Parte B: Liberación intencional de organismos genéticamente modificados con fines de investigación y desarrollo

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que:

1. Toda persona, antes de llevar a cabo una liberación intencional de un OGM o de una combinación de OGM con fines de investigación y desarrollo deberá cursar una notificación a la autoridad competente, indicada en el apartado 2 del artículo 3, del Estado miembro en el que la liberación vaya a efectuarse, antes de efectuar la liberación.
2. La notificación incluirá:
 - a) Un expediente técnico, que se describe en el Anexo II, que proporcione la información necesaria para evaluar los riesgos predecibles, inmediatos o diferidos, que el(los) OGM pueda(n) representar para las personas o el medio ambiente, junto con los métodos empleados y las referencias bibliográficas de los mismos, con especial hincapié en lo siguiente:
 - identificación y características del (de los) OGM,
 - emplazamiento de la zona donde vaya a llevarse a cabo la liberación intencional y descripción de sus características meteorológicas, sociales, ambientales y agrarias más destacadas,
 - finalidad y condiciones de la liberación, incluida la cantidad de OGM(s) que se vaya a liberar, la extensión de la zona interesada y la duración de la liberación,
 - toda otra información necesaria para efectuar una evaluación de riesgos,

- métodos de control del (de los) OGM y, si procede, técnicas propuestas para su eliminación o inactivación al término del experimento, así como medidas de emergencia en caso de propagación de los OGM más allá de la zona de liberación.
- b) Una evaluación de los efectos y riesgos que los usos previstos de los OGM suponen para las personas o el medio ambiente.
3. La liberación experimental de una combinación de diferentes OGM con la misma finalidad podrá notificarse en un único documento de notificación.
4. En el caso de una liberación posterior del mismo OGM o de una combinación de OGM previamente notificada como parte del mismo programa de investigación, se demandará al notificador que curse una nueva notificación. En tal caso el notificador podrá hacer referencia a datos de notificaciones previas o a los resultados de liberaciones anteriores.
5. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores cursadas por otros notificadores, siempre que estos últimos hayan manifestado su conformidad por escrito.
6. En el caso de que se produzca cualquier modificación en la liberación intencional de OGM que pudiera tener consecuencias en los riesgos para personas o el medio ambiente o bien si se dispusiera de información nueva sobre dichos riesgos, ya sea mientras las autoridades competentes examinan la notificación o después de su aprobación, el notificador deberá:
- a) revisar las medidas especificadas en el apartado 2 del artículo 4,
 - b) informar de la modificación a las autoridades competentes, con anterioridad o bien en cuanto se disponga de información nueva, en la medida en que ésta afecte al contenido de la notificación.

Artículo 5

1. La autoridad competente:
- evaluará el riesgo que representa la liberación, en vista de la evaluación del riesgo efectuada por el notificador,
 - expresará sus conclusiones por escrito,
 - si es necesario, la autoridad competente,
 - demandará al notificador más información o pruebas de verificación, explicando los motivos de la solicitud,
 - realizará cuantas pruebas sean necesarias con fines de control.
2. La autoridad competente contestará a la notificación en un plazo de 90 días a partir del día de su recepción, bien con una decisión sobre su aprobación o bien indicando qué otra información se precisa o que otras medidas han de adoptarse.

3. Si la autoridad competente no queda satisfecha con las condiciones de la liberación propuestas podrá solicitar al notificador que modifique dichas condiciones de forma que la liberación se haga conforme al artículo 3 de la presente Directiva.

4. El notificador podrá efectuar la liberación solo cuando haya recibido la aprobación de la autoridad competente, sujeta a cualquier condición requerida en esta aprobación.

5. Los Estados miembros podrán derogar la aplicación del artículo 4, apartados 1 a 4 del artículo 5 y artículo 6 para las liberaciones intencionales llevadas a cabo por, o bajo la responsabilidad de una autoridad pública designada como autoridad competente de acuerdo con el apartado 2 del artículo 3. Esta derogación no afecta ni a la obligación de evaluar el riesgo que representa la liberación, ni a la de remitir información a la Comisión tal como requiere el artículo 7.

Artículo 6

Una vez completada la liberación, el notificador enviará a la autoridad competente una evaluación del resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para el hombre o el medio ambiente, con particular referencia a cualquier producto que tenga intención de notificar.

Artículo 7

1. La Comisión establecerá un sistema de intercambio de la información contenida en las notificaciones. Las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de cada notificación recibida en un plazo de 15 días a partir del día de su recepción.

2. La Comisión hará llegar estos resúmenes a los otros Estados miembros.

3. Si una autoridad competente desea mayor información a propósito de las liberaciones efectuadas en otros Estados miembros, podrá solicitar a la autoridad competente del Estado miembro interesado el envío de información adicional.

4. Las autoridades competentes de los otros Estados miembros podrá sugerir a la autoridad competente que haya recibido la notificación original cualesquiera modificaciones de las condiciones de la liberación.

Parte C: Introducción en el mercado de productos que contienen o que consisten en organismos genéticamente modificados

Artículo 8

Los artículos 9 a 16 de esta Directiva no se aplican a:

- productos farmacéuticos,
- productos veterinarios,

- productos alimenticios, piensos y sus aditivos,
- plantas y animales producidos o usados en agricultura, horticultura, silvicultura, ganadería y pesquerías, su material reproductivo y productos que contengan estos organismos,
- o a cualquier producto cubierto por legislación comunitaria que incluya una evaluación específica del riesgo.

Artículo 9

1. Antes de que se introduzca en el mercado un OGM o una combinación de OGM en forma de producto o como parte del mismo, el fabricante o el importador de la Comunidad deberán cursar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vayan a introducir en el mercado por vez primera. Dicha notificación incluirá:

- la información requerida en el Anexo II, ampliada cuanto sea necesario para tener en cuenta la diversidad de áreas de uso del producto, y una evaluación de los riesgos para el hombre y/o el medio ambiente relacionados con el (o los) OGM contenidos en el producto,
- las condiciones para la introducción del producto en el mercado, incluyendo condiciones específicas de uso y manejo, y una propuesta de etiquetado y empaquetado, que debe abarcar al menos los requisitos establecidos en el Anexo III.

Si, en base a los resultados de liberaciones notificadas bajo la Parte B de esta Directiva, o en base a argumentos científicos justificados y solventes, un notificador considera que la introducción en el mercado y el uso de un producto no presenta ningún riesgo para el hombre y/o medio ambiente, dicho notificador puede proponer a la autoridad competente el no cumplimiento con algunos de los requisitos del Anexo III.B.

2. Previa conformidad de la autoridad competente, el notificador podrá hacer referencia en su notificación a datos o experiencias de liberaciones del mismo OGM o de la misma combinación de OGM anteriormente notificadas a nivel de investigación y desarrollo.

3. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriormente cursadas por otros notificadores, siempre que estos últimos hayan dado su conformidad por escrito.

4. Se notificará por separado cada producto nuevo que, consistiendo en o conteniendo el mismo OGM o combinación de OGM, tenga un uso diferente.

5. Si se dispusiera de información nueva a propósito de los riesgos que el producto entraña para las personas o el medio ambiente, ya sea antes o después de la notificación, el notificador deberá:

- revisar las medidas especificadas en el artículo 9.1,
- informar de inmediato a la autoridad competente.

Artículo 10

1. Una vez recibida la notificación mencionada en el artículo 9, la autoridad competente examinará su conformidad con la presente Directiva y, en particular, la idoneidad de la evaluación de riesgos y las precauciones recomendadas para un uso seguro del producto.

2. La autoridad competente podrá pedir al notificador información adicional o bien sugerirle la realización de otras pruebas o modificaciones de las condiciones de uso para que se cumpla la presente Directiva.

3. Una vez que la autoridad competente compruebe que la introducción en el mercado del producto en las condiciones especificadas en la notificación cumple la presente Directiva, enviará a la Comisión un expediente incluyendo un resumen de la notificación junto con una declaración de las condiciones bajo las cuales propone aprobar la introducción en el mercado del producto.

4. La autoridad competente contestará a la notificación en un plazo de 90 días a partir de la fecha de su recepción, bien indicando la necesidad de mayor información, de una evaluación más completa o de la adopción de medidas para que cumpla la presente Directiva o bien mediante el envío del expediente referido en el apartado 3 del artículo 10 a la Comisión.

Artículo 11

1. Una vez recibido el expediente mencionado en el artículo 10, la Comisión hará llegar a todos los Estados miembros:

- el resumen del expediente,
- cualquier otra información que haya recabado de acuerdo con la presente Directiva.

2. Durante un período de 3 meses a partir de la fecha en la que la Comisión haya distribuido los expedientes en el resumen de la notificación y las condiciones propuestas para la introducción en el mercado, otras autoridades competentes podrán solicitar, a la autoridad competente que propone la aprobación, que proporcione información adicional o que cambie las condiciones para la introducción en el mercado, dando sus razones para tal solicitud.

3. Si la autoridad competente que propone la aprobación no observa las cuestiones planteadas por otras autoridades competentes en lo que respecta a la información aportada, a la evaluación del riesgo o a las condiciones de introducción en el mercado, expondrá sus razones a la autoridad competente interesada.

4. En el caso de que las autoridades competentes interesadas no consigan llegar a un acuerdo y que cualquier autoridad competente crea, sobre la base de datos científicos, que la introducción del producto en el mercado podría entrañar riesgos para las personas o el medio ambiente, durante el período de 3 meses, la Comisión tomará una decisión de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20.

5. Una vez que la autoridad competente que haya recibido la notificación original haya dado una respuesta satisfactoria a las cuestiones de las otras autoridades competentes, o en el caso de que no se hayan hecho sugerencias dentro del plazo de 3 meses o cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable en el caso del apartado 4 del artículo 11, aprobará la notificación para que pueda introducirse el producto en el mercado.

6. Una vez que un producto haya sido aprobado, podrá ser usado sin notificación adicional en toda la Comunidad, siempre y cuando los usuarios se ajusten estrictamente a las condiciones específicas de uso y a los ambientes y/o áreas geográficas estipuladas en estas condiciones.

7. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que los usuarios cumplan las condiciones de uso especificadas en la aprobación.

Artículo 12

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos que contienen o que consisten en OGM serán introducidos en el mercado tras su aprobación sólo si su etiquetado y empaquetado son los aprobados bajo el artículo 11.

Artículo 13

Los Estados miembros no podrán, en lo que respecta a la notificación y aprobación de una liberación internacional de conformidad con la presente Directiva, prohibir, restringir o impedir la introducción en el mercado de productos que se compongan de OGM o los contengan si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 14

1. Cuando un Estado miembro tenga pruebas de que un producto que ha sido debidamente notificado y aprobado de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para las personas o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los otros Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

2. La Comisión adoptará una decisión sobre la cuestión de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20.

Artículo 15

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de todos los productos que obtengan la aprobación final de conformidad con la presente Directiva. Se especificarán el contenido de OGM y su(s) uso(s) para cada producto.

Artículo 16

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión, al término de cada año, un informe breve y conciso del

control del uso de todos los productos introducidos en el mercado de conformidad con la presente Directiva, con especial referencia al cumplimiento por parte de los usuarios de las condiciones de uso de los productos.

2. La Comisión enviará cada tres años al Parlamento Europeo un informe del control que ejercen los Estados miembros sobre los productos introducidos en el mercado de conformidad con la presente Directiva.

Parte D: Disposiciones finales

Artículo 17

1. El notificador podrá señalar dentro de las notificaciones cursadas de conformidad con los artículos 4 y 9 de la presente Directiva aquella información cuya revelación pueda ir en perjuicio de su competitividad, esto es, que debería ser confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

2. La autoridad competente decidirá bajo su propia responsabilidad qué información se mantendrá en secreto.

3. En ningún caso se mantendrá en secreto la información siguiente:

— identidad del (de los) OGM, nombre y dirección del notificador, finalidad de la liberación o del producto y lugar de la liberación o zonas de uso;

— la evaluación de los efectos predecibles, en particular cualquier efecto patógeno o de disrupción ecológica para liberaciones experimentales;

— métodos y planes para controlar al (a los) OGM, para descontaminar la(s) zona(s) de liberación y para la actuación en caso de emergencia;

— para introducción en el mercado; métodos para controlar al (a los) OGM contenido(s) en el producto y para actuación de emergencia en caso de uso indebido.

4. La información confidencial puesta a disposición tanto de la Comisión como de una autoridad competente se mantendrá secreta.

Artículo 18

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20, la Comisión adaptará los anexos de la presente Directiva al progreso técnico por medio de:

— modificaciones de la lista de técnicas del Anexo I, añadiendo técnicas nuevas o suprimiendo otras en su caso;

— modificaciones de los requisitos de notificación expuestos en los Anexos II y III para que se tengan en cuenta los riesgos potenciales del (de los) OGM.

Artículo 19

1. La Comisión estará asistida por un comité de naturaleza consultiva, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.
2. El Comité funcionará de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20.

Artículo 20

Cuando se siga el procedimiento establecido en este artículo, el representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las disposiciones que se deberán adoptar. El Comité emitirá un dictamen sobre el proyecto dentro de un plazo límite que el presidente fijará en función de la urgencia del asunto, procediendo a una votación si es necesario.

El dictamen del Comité constará en acta; además, todo Estado miembro tendrá derecho a que su postura conste en acta.

La Comisión tendrá en la mayor consideración el dictamen emitido por el Comité e informará al mismo de la manera en que se haya tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 21

1. Los Estados miembros y la Comisión se reunirán regulamente e intercambiarán información acerca de la

experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la liberación de OGM en el medio ambiente.

2. Cada tres años los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe de las medidas adoptadas para la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva, siendo la fecha del primer envío el 1 de septiembre de 1991.

3. La Comisión publicará cada tres años un resumen basado en los informes mencionados en el apartado 2, el primero de los cuales se publicará en 1992.

Artículo 22

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva en un período de 18 meses a partir de la fecha de su notificación.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de todas las disposiciones reglamentarias y administrativas adoptadas para la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

Los organismos genéticamente modificados son los organismos que pueden ser obtenidos mediante técnicas tales como el ADN recombinante, la microinyección, la macroinyección, la microencapsulación, el trasplante nuclear y de orgánulos o la manipulación genética de virus.

ANEXO II

La notificación para la liberación intencional referida en el artículo 4, y para la introducción en el mercado referida en el artículo 9 deberán proporcionar la información que se indica a continuación.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación a cada caso. Es de esperar, por tanto, que las notificaciones individuales sólo hagan referencia al grupo de cuestiones propias de cada situación concreta. Siempre que no sea técnicamente posible o no parezca necesario proporcionar la información, deberán exponerse las razones de tal proceder.

También es probable que varíe el grado de pormenorización de la respuesta a cada grupo de consideraciones en función de la naturaleza y de la magnitud de la liberación propuesta.

También se incluirá en el expediente una descripción de los métodos empleados o una referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, junto con el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

1. Identificación y características del organismo

a) Información sobre los organismos parentales:

- Nombre científico
- Taxonomía
- Otros nombres (nombre común, nombre de cepa, nombre de cultivo, etc.).
- Características fenotípicas y genéticas.

b) Información relativa a los organismos receptores:

- Descripción de las técnicas de identificación y detección.
- Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
- Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluyendo información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores y simbioses.
- Potencial de transmisión e intercambio genéticos con otro organismo.
- Verificación de la estabilidad genética de los organismos y de los factores que influyen sobre la misma.
- Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - clasificación de conformidad con las normas comunitarias existentes
 - período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual
 - información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia: p.ej., semillas, esporas o esclerotos
 - patogenicidad; infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, serie de huéspedes que incluye organismos que no sean objeto de la investigación. Activación posible de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos
 - resistencia a los antibióticos y uso potencial de los mismos con seres humanos y animales domésticos con fines profilácticos y terapéuticos
 - participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

c) Información relativa a la modificación genética:

- métodos de modificación empleados
- métodos empleados para preparar y efectuar la(s) inserción(es) en el receptor
- ausencia de toda secuencia desconocida en la inserción
- identidad funcional y localización de (de los) segmentos de ácido nucleico alterados que se hayan insertado
- descripción de todo nuevo(s) rasgo(s) genético(s) o característica fenotípica que pueda expresarse o no hacerlo ya
- historia de las manipulaciones genéticas previas de los organismos parentales.

2. Otras informaciones necesarias para la evaluación de riesgos

a) características del OGM que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión:

- características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión
- comportamiento en entornos naturales simulados, como microcosmos, incubadoras, invernaderos, etc.
- condiciones ambientales conocidas o predichas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, etc.)
- sensibilidad a agentes específicos

b) Interacciones del OGM con los sistemas biológicos:

- hábitat predicho del OGM
- capacidad de transmisión genética
- probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección de la transmisión genética que se exprese en efectos indeseables en los organismos liberados o/y en cualquier otro organismo del medio ambiente
- medidas adoptadas para garantizar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o minimizar la dispersión del material genético
- rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de la diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la excavación de madrigueras, etc.
- posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente
- identificación y descripción del organismo objeto de la investigación
- mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos liberados y el organismo objeto de la investigación
- identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente
- efectos conocidos o predichos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbioses, predadores, parásitos y patógenos
- otras interacciones con el medio ambiente que puedan tener importancia.

3. **Ubicación geográfica del lugar donde se efectúa la liberación**

(en el caso de notificaciones para la introducción en el mercado, el (los) lugar(es) donde se efectúa la liberación serán las áreas previstas para el uso del producto)

a) Ubicación geográfica del lugar, incluyendo:

- proximidad física o biológica a seres humanos
- magnitud de la población local
- actividades económicas de las poblaciones locales que se basen en los recursos naturales de la zona

b) Descripción del lugar, incluyendo:

- características climáticas
- características geográficas, geológicas y edafológicas
- flora y fauna, incluyendo cosechas, ganadería y especies migratorias
- ecosistemas circundantes a los que podría propagarse el organismo

c) Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar propuesto para la liberación.

4. **Condiciones de la liberación intencional**

(sólo para notificaciones bajo el artículo 4)

- a) descripción de la liberación intencional propuesta, incluidos el programa y el (los) fin(es) u objetivo(s)
- b) preparación del lugar antes de la liberación
- c) extensión del lugar
- d) método, cantidad, frecuencia y duración de la liberación
- e) métodos de intervención humana (minería, métodos de cultivo, etc.) en el lugar
- f) medidas de seguridad de los operarios durante la liberación
- g) tratamiento del lugar después de la liberación.

5. Planes de control y medidas en caso de emergencia

- a) Técnicas de control
 - métodos de rastreo del OGM, dentro y fuera de la zona de la liberación, y de control de los efectos de la liberación
 - técnicas de detección y de identificación para distinguir el OGM de los organismos parentales
 - especificidad (para identificar al OGM y distinguirlo de los organismos parentales), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control
 - técnicas de detección de la transferencia a otros organismos del material genético donado
 - duración y frecuencia del control
- b) Planes de actuación en caso de una diseminación inesperada del organismo
 - métodos y procedimientos para controlar al organismo en caso de diseminación inesperada
 - métodos de descontaminación del lugar o de las zonas afectadas: p.ej., erradicación del organismo
 - métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. expuestos al organismo durante de diseminación o después de la misma
 - métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación
 - planes de protección de la salud humana y ambiental en caso de que se produzca un efecto indeseable
- c) Control de la liberación (sólo en el caso de notificaciones bajo el artículo 4)
 - métodos y procedimientos para minimizar la diseminación del organismo fuera del lugar de la liberación
 - métodos y procedimientos para proteger el lugar de intrusiones de personas no autorizadas.

ANEXO III

- A. La siguiente información será proporcionada en la notificación para la introducción en el mercado de un producto, además de la especificada en el Anexo II:
 - 1. Nombre del producto, y nombre(s) del (de los) OGM que contenga
 - 2. Nombre del fabricante o distribuidor y su dirección en la Comunidad
 - 3. Especificidad del producto, condiciones exactas de uso incluyendo, cuando sea necesario, el tipo de ambiente y/o area(s) geográfica(s) de la Comunidad para las cuales el producto es apropiado
 - 4. Tipo de uso: industria, agricultura o empresas especializadas, consumo general.
 - B. La siguiente información será proporcionada, cuando sea apropiado, de acuerdo con el artículo 9, además de la del Anexo III.A:
 - 1. Medidas a adoptar en caso de liberación no intencionada o de uso indebido
 - 2. Instrucciones específicas de almacenamiento y manejo
 - 3. Producción y/o importación estimada en la Comunidad
 - 4. Empaquetado propuesto. Este debe ser apropiado para evitar la liberación no intencionada del OGM durante el almacenamiento o posteriormente
 - 5. Etiquetado propuesto. Este debe incluir, al menos de forma resumida, la información referida en los puntos A.1, A.2, A.3., B.1 y B.2 de este Anexo.
-