

# MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**1850** *REIAL DECRET 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.* («BOE» 27, de 31-1-2004.)

La Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol les normes substantives de la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, per la qual es modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament, i de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament i per la qual es deroga la Directiva 90/220/CEE del Consell.

Això no obstant, tal com posa de manifest en la seva exposició de motius, la Llei 9/2003, de 25 d'abril, efectua una incorporació parcial al dret espanyol que es limita a recollir i adaptar aquelles normes de les directives esmentades que, per raó de la seva naturalesa jurídica i per a la seva plena efectivitat en l'ordenament intern, estan sotmeses al principi de reserva de llei, en tant que la incorporació d'aquelles altres normes de les directives de contingut tècnic o de caràcter conjuntural, no subjectes al principi esmentat, s'han diferit a l'àmbit reglamentari.

D'altra banda, des de la data de la seva entrada en vigor, les normes objecte de les directives esmentades s'han vist afectades per l'ordenació de la Unió Europea des de dues perspectives diferents.

En primer lloc, per la publicació de diverses decisions de la Comissió i del Consell que complementen el contingut de les dues directives, entre les quals es poden esmentar la Decisió 2000/608/CE de la Comissió, de 27 de setembre de 2000, referent a les notes d'orientació per a l'avaluació del risc descrita a l'annex II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisió 2001/204/CE del Consell, de 8 de març de 2001, per la qual es completa la Directiva 90/219/CEE respecte als criteris pels quals s'estableix la innocuïtat dels microorganismes modificats genèticament per a la salut humana i el medi ambient; la Decisió 2002/623/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2002, per la qual s'estableixen unes notes d'orientació complementàries a l'annex II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisió 2002/811/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002, per la qual s'estableixen unes notes d'orientació complementàries a l'annex VII de la Directiva 2001/18/CE; la Decisió 2002/812/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002, per la qual s'estableix, de conformitat amb la Directiva 2001/18/CE, el model de resum de la notificació de la posada al mercat d'organismes modificats genèticament com a producte o components de producte; la Decisió 2002/813/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002, per la qual s'estableix, de conformitat amb la Directiva 2001/18/CE, el model de resum de la notificació de l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genètica-

ment amb finalitats diferents de la seva posada al mercat; la Decisió 2003/701/CE de la Comissió, de 29 de setembre de 2003, per la qual s'estableix un model de presentació dels resultats de l'alliberament intencional en el medi ambient de plantes superiors amb una finalitat diferent de la de la seva comercialització d'acord amb la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, i la Decisió de la Comissió per la qual s'estableixen les disposicions detallades de funcionament dels registres establerts d'acord amb la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, per al registre d'informació relativa a les modificacions genètiques en organismes modificats genèticament.

Així mateix cal considerar les disposicions contingudes al Reglament (CE) núm. 1946/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de juliol de 2003, relatiu al moviment transfronterer d'organismes modificats genèticament, que completa el contingut de les directives esmentades, al Reglament (CE) núm. 1830/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, relatiu a la traçabilitat i etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat dels aliments i pinsos produïts a partir d'aquests i pel qual es modifica la Directiva 2001/18/CE, i al Reglament (CE) núm. 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, sobre aliments i pinsos modificats genèticament, cosa que obliga a recollir aquestes modificacions en una norma de rang reglamentari.

A més, l'efectiva aplicació de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, implica desplegar reglamentàriament, entre altres, diversos aspectes del seu articulat relacionats amb l'estructura, la composició i les funcions del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament i de la Comissió Nacional de Bioseguretat, amb els requisits per a la realització d'activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari amb finalitats diferents de la seva comercialització i de la comercialització d'organismes modificats genèticament, amb les normes sobre informació, vigilància i control d'aquestes activitats, així com en matèria de règim sancionador.

D'acord amb el que s'ha exposat, cal procedir a l'aprovació i publicació d'una norma que permeti al Govern desplegar el contingut de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i finalitzar, alhora, el procés d'incorporació a l'ordenació espanyola de les directives i altres normes comunitàries anteriorment esmentades; norma que, per la seva naturalesa jurídica i de conformitat amb l'habilitació objecte de la disposició final cinquena de l'esmentada Llei, ha de tenir el rang i la forma d'un reial decret.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat escoltades les comunitats autònomes, així com els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Medi Ambient, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Ciència i Tecnologia, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 30 de gener de 2004,

## DISPOSO:

Article únic. *Aprovació del Reglament.*

S'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, que s'insereix a continuació d'aquest Reial decret.

**Disposició addicional primera. *Registre central.***

De conformitat amb el que estableix la disposició addicional tercera de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, es crea el Registre central d'organismes modificats genèticament, adscrit al Ministeri de Medi Ambient, la gestió del qual correspon a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental.

El Registre central és únic a tot el territori nacional i té la seu a Madrid.

El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, la Comissió Nacional de Bioseguretat, els departaments ministerials competents per raó de la matèria i els òrgans competents de les comunitats autònomes han de remetre al Registre central totes les dades de què disposin per raó de la seva competència, i que resultin de la tramitació de les comunicacions i sol·licituds d'autorització d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament als quals es refereix el Reglament que s'aprova.

Així mateix, el registre es nodreix de la informació de la Comissió Europea i els altres estats membres per mitjà dels enllaços adequats.

Al registre s'ha de reflectir la localització dels organismes modificats genèticament objecte d'alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització, així com els que es conreen de conformitat amb el que disposa la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i el Reglament aprovat per aquest Reial decret per a la seva comercialització, per tal que els possibles efectes dels organismes esmentats sobre el medi ambient puguin ser objecte de seguiment, d'acord amb el que disposen l'article 37.f) i l'article 42 del Reglament. La informació relativa a la localització de cultius de varietats vegetals modificades genèticament és la corresponent a la seva distribució per comunitats autònomes i províncies.

Les dades estan contingudes en un fitxer apropiat per rebre, emmagatzemar i conservar tota la informació que hagi de constar al registre, i per poder-la recuperar i posar a disposició del públic.

El subministrament de dades es pot realitzar per mitjans telemàtics, sempre que el suport utilitzat garanteixi l'autenticitat de la comunicació i del seu contingut, i quedi constància de la tramesa i recepció íntegres i del moment en què es van fer.

L'accés del públic a la informació recollida al registre s'efectua tenint en compte el que disposa la Llei 38/1995, de 12 de desembre, de dret d'accés a la informació en matèria de medi ambient, i de conformitat amb el que preveuen les disposicions relatives al secret comercial i industrial, al secret d'obtenció i a la protecció de dades personals.

**Disposició addicional segona. *Repercussió econòmica.***

El funcionament del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, de la Comissió Nacional de Bioseguretat i del Registre central que regula la disposició addicional primera d'aquest Reial decret no suposa cap increment de la despesa pública, i el seu funcionament s'atén amb els recursos humans i materials del Ministeri de Medi Ambient.

**Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.***

Queda derogat el Reial decret 951/1997, de 20 de juny, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic d'utilització con-

finada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscos per a la salut humana i el medi ambient, i totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que preveu aquest Reial decret.

**Disposició final primera. *Aplicació del Protocol de Cartagena sobre Bioseguretat.***

Com a Punt Focal Nacional i Autoritat Nacional Competent, segons l'Instrument de ratificació del Protocol de Cartagena, de 10 de desembre de 2002, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient assumeix les funcions que estableix el Reglament (CE) núm. 1946/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de juliol de 2003, relatiu al moviment transfronterer d'organismes modificats genèticament.

**Disposició final segona. *Caràcter bàsic.***

Aquest Reial decret i els preceptes del Reglament que s'aprova, excepte els articles 1, 5, 6, 7, 8, 9, segon paràgraf, 24.2 i 3, 25.5 i 6, tenen caràcter de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient i bases de la sanitat, i es dicten a l'empara de l'article 149.1 16a i 23a de la Constitució.

**Disposició final tercera. *Habilitació de desplegament.***

Es faculta els ministres de l'Interior, d'Educació, Cultura i Esport, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum, de Medi Ambient, d'Economia i de Ciència i Tecnologia per dictar, en l'àmbit de les seves respectives competències, totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que estableix aquest Reial decret.

**Disposició final quarta. *Entrada en vigor.***

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 30 de gener de 2004.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident segon del Govern  
i ministre de la Presidència,  
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

**REGLAMENT GENERAL PER AL DESPLEGAMENT I L'EXECUCIÓ DE LA LLEI 9/2003, DE 25 D'ABRIL, PER LA QUAL S'ESTABLEIX EL RÈGIM JURÍDIC DE LA UTILITZACIÓ CONFINADA, ALLIBERAMENT VOLUNTARI I COMERCIALIZACIÓ D'ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT**

**TÍTOL I**

**Disposicions generals**

**CAPÍTOL I**

**Objecte i àmbit d'aplicació**

**Article 1. *Objecte.***

Aquest Reglament té per objecte dictar les normes necessàries per al desplegament i l'execució de la Llei

9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.

## Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reglament és aplicable a les activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari amb finalitats diferents de la seva comercialització i comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin.

2. Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reglament les activitats esmentades a l'apartat anterior quan la modificació genètica dels organismes s'obtingui per tècniques de mutagènesi o de fusió (inclosa la de protoplastos) de cèl·lules vegetals, en què els organismes resultants també es puguin produir mitjançant mètodes tradicionals de multiplicació o de cultiu, sempre que aquestes tècniques no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament.

També queden excloses d'aquest Reglament la utilització de les tècniques de fertilització «in vitro», conjugació, transducció, transformació o qualsevol altre procés natural i la inducció poliploide, sempre que no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts mitjançant tècniques o mètodes diferents dels que queden exclosos en virtut del paràgraf anterior.

## Article 3. Tècniques que donen lloc a una modificació genètica.

Als efectes del que estableix l'article 2.b) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, es consideren tècniques que donen lloc a una modificació genètica les següents:

a) Tècniques de recombinació de l'àcid nucleic, que incloguin la formació de combinacions noves de material genètic mitjançant la inserció de molècules d'àcid nucleic —obtingudes per qualsevol mitjà fora d'un organisme— en un virus, plàsmid bacterià o un altre sistema de vector i la seva incorporació a un organisme hoste en què no es trobin de forma natural però es puguin continuar reproduint.

b) Tècniques que suposen la incorporació directa en un organisme de material hereditari preparat fora de l'organisme, inclosa la microinjecció, la macroinjecció i la microencapsulació.

c) Tècniques de fusió de cèl·lules (inclosa la fusió de protoplastos) o d'hibridació en què es formin cèl·lules vives amb combinacions noves de material genètic hereditari mitjançant la fusió de dues o més cèl·lules utilitzant mètodes que no es produeixen naturalment.

## Article 4. Definicions.

Als efectes del que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, a més de les definicions que recull l'article 2 d'aquella, s'entén per:

a) Avaluació del risc: l'avaluació dels riscos per a la salut humana i el medi ambient, ja siguin directes o indirectes, immediats o diferits, que poden comportar les activitats amb organismes modificats genèticament regulades en la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i en aquest Reglament.

b) Producte: preparat que consisteixi en un organisme modificat genèticament o en una combinació d'organismes modificats genèticament, o que en contingui, i que es comercialitzi.

c) Traçabilitat: la capacitat de seguir el rastre dels organismes modificats genèticament i els productes produïts a partir d'organismes modificats genèticament al llarg de les cadenes de producció i distribució en totes les fases de la seva comercialització.

d) Identificador únic: codi numèric o alfanumèric senzill l'objecte del qual és identificar cada organisme modificat genèticament d'acord amb la transformació genètica autoritzada d'on procedeix, i facilitar que es demani informació específica d'aquells.

e) Operador: tota persona física o jurídica que comercialitzi un producte o rebi un producte comercialitzat a la Unió Europea, tant d'un Estat membre com d'un tercer país, en qualsevol fase de la seva producció o distribució, exceptuant el consumidor final.

f) Consumidor final: l'últim consumidor que no vagi a utilitzar el producte com a part d'una operació comercial.

g) Producte preenvasat: condició d'un article unitari per a la venda, integrat per un producte i l'envàs en què hagi estat col·locat abans de posar-lo en venda i que el cobreixi de forma total o parcial, sempre que el contingut no es pugui modificar sense obrir o alterar l'envàs.

h) Tècniques d'autoclonació: l'extracció de seqüències d'àcid nucleic d'una cèl·lula d'un organisme, que pot anar seguida o no de la reinserció total o parcial de l'esmentat àcid nucleic (o d'un equivalent sintètic), amb fases enzimàtiques o mecàniques prèvies o sense, en cèl·lules de la mateixa espècie o d'una espècie que presenti característiques filogenètiques molt similars, que puguin intercanviar material genètic per processos fisiològics naturals, sempre que sigui improbable que l'organisme resultant sigui patògen per a les persones, els animals o els vegetals. L'autoclonació pot incloure l'ús de vectors recombinants en relació amb els quals es disposi d'una llarga història d'utilització segura en els organismes corresponents.

## CAPÍTOL II

### Competències de les administracions públiques i òrgans de l'Administració General de l'Estat

#### Article 5. Competències de les administracions públiques.

1. Les competències que atribueixen a l'Administració General de l'Estat en matèria d'autoritzacions i informe els apartats 1 a 3 de l'article 3 i la disposició addicional segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, són exercides pel Consell interministerial d'organismes modificats genèticament i per la Comissió Nacional de Bioseguretat, adscrits al Ministeri de Medi Ambient.

2. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament i la Comissió Nacional de Bioseguretat han d'ajustar les seves actuacions i funcionament al que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. Correspon a les comunitats autònomes l'exercici de les funcions que regula l'article 4 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

Així mateix, de conformitat amb la disposició final segona de la Llei anteriorment esmentada, correspon a les comunitats autònomes la funció de formular observacions respecte de les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris i de comercialització la resolució de les quals ha d'atorgar el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament.

#### SECCIÓ 1a DEL CONSELL INTERMINISTERIAL D'ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT

##### Article 6. *Composició del Consell.*

1. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament està integrat pels membres següents:

a) President: el director general de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient.

b) Onze vocals que corresponen a:

Un representant del Ministeri de l'Interior.

Un representant del Ministeri d'Educació, Cultura i Esport.

Dos representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Un representant del Ministeri de Sanitat i Consum.

Un representant del Ministeri de Medi Ambient.

Un representant del Ministeri d'Economia.

Dos representants del Ministeri de Ciència i Tecnologia.

Un representant de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.

Un representant de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. Els vocals, amb rang de director general, són proposats pels ministres corresponents i nomenats pel ministre de Medi Ambient.

Amb subjecció al procediment que estableix el paràgraf anterior, els ministeris competents poden designar suplents que substitueixin els vocals en els casos de vacant, absència o malaltia d'aquests, sempre que la designació recaigui en funcionaris de nivell 30 que realitzin activitats en el camp de la biotecnologia.

Així mateix, el Consell pot designar entre els seus membres un vicepresident que substitueixi el president en els casos d'absència, vacant o malaltia d'aquest.

3. Actua com a secretari, amb veu però sense vot, un funcionari de grup A de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental que realitzi funcions en àmbits relacionats amb la biotecnologia.

4. Sense perjudici del que disposen els apartats anteriors, quan la naturalesa o la importància dels assumptes a tractar ho requereixi, poden assistir a les reunions del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, amb veu però sense vot, els titulars d'altres òrgans directius dels departaments esmentats, l'àmbit de gestió dels quals tingui relació amb la matèria a tractar.

5. El Consell es reuneix tantes vegades com sigui necessari per al compliment de les seves funcions i, en tot cas, com a mínim dues vegades l'any.

##### Article 7. *Funcions del Consell.*

1. Correspon al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament l'atorgament de les autoritzacions a les quals es refereix l'article 3 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, així com les altres funcions que li assigna aquest Reglament.

2. Quan les autoritzacions d'utilització confinada i alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització tinguin per objecte alguna de les activitats a què es refereix l'article 3.2.a) de la Llei esmentada anteriorment, l'atorgament de l'autorització està condicionat a la conformitat del representant del Ministeri de Sanitat i Consum, excepte en el cas dels medicaments d'ús veterinari l'autorització dels quals requereix la conformitat dels representants dels ministeris de Sanitat i Consum i d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. Si les autoritzacions tenen per objecte la realització d'activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament, en els casos que derivin de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica, i en el marc de programes d'investigació realitzats per òrgans o organismes dependents de l'Administració General de l'Estat, l'atorgament de l'autorització queda supeditat a la conformitat de la representació del Ministeri de Ciència i Tecnologia.

4. Per a les autoritzacions relacionades amb l'examen tècnic per a la inscripció de varietats comercials a les quals es refereix l'article 3.2.c) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, cal la conformitat de la representació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

5. Les resolucions del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament que atorguin o deneguin les autoritzacions posen fi a la via administrativa.

#### SECCIÓ 2a DE LA COMISSIÓ NACIONAL DE BIOSEGURETAT

##### Article 8. *Naturalesa i composició de la Comissió Nacional de Bioseguretat.*

1. La Comissió Nacional de Bioseguretat, prevista en la disposició addicional segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, és un òrgan col·legiat de caràcter consultiu de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes.

2. La Comissió Nacional de Bioseguretat està composta pels membres següents:

a) President: un funcionari de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, designat pel secretari general de Medi Ambient.

b) Un vicepresident, designat entre els vocals en representació de l'Administració General de l'Estat per acord del Ple de la Comissió, que és nomenat pel secretari general de Medi Ambient.

c) Els vocals següents en representació de l'Administració General de l'Estat:

1r Un funcionari representant de la Direcció General de Protecció Civil del Ministeri de l'Interior.

2n Un funcionari representant del Ministeri d'Educació, Cultura i Esport.

3r Quatre funcionaris representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, experts en tecnologia alimentària, agricultura i ramaderia.

4t Quatre funcionaris en representació del Ministeri de Sanitat i Consum, experts en seguretat alimentària,

medicaments d'ús humà i veterinari, salut pública i tècniques analítiques.

5è Dos funcionaris del Ministeri de Medi Ambient, experts en bioseguretat i biodiversitat.

6è Un funcionari en representació del Ministeri d'Economia, expert en comerç exterior.

7è Quatre funcionaris del Ministeri de Ciència i Tecnologia, amb experiència en política tecnològica, programes d'investigació i tecnologia agroalimentària.

Els vocals són designats pels ministeris respectius i nomenats pel secretari general de Medi Ambient.

d) Un vocal per cada una de les comunitats autònomes que ho sol·licitin al secretari general de Medi Ambient.

e) Fins a un màxim de sis membres en representació d'institucions científiques, experts en les matèries compreses a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, nomenats pel secretari general de Medi Ambient a proposta del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament.

Així mateix, es pot demanar l'assessorament de científics o experts per a temes concrets.

f) Actua com a secretari, amb veu però sense vot, un funcionari de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental.

#### Article 9. *Funcions.*

La Comissió Nacional de Bioseguretat ha d'informar preceptivament sobre les sol·licituds d'autorització que correspon atorgar a l'Administració General de l'Estat i a les comunitats autònomes.

A més, ha d'exercir les funcions següents:

a) Informar sobre la classificació del tipus més adequat per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament proposada, en el supòsit a què es refereix l'article 12.3.

b) Informar sobre si les dades i els documents aportats són complets i exactes, si les mesures relatives a la gestió de residus, seguretat i resposta en cas d'emergència són les adequades i si l'activitat la realització de la qual es pretén s'ajusta a les disposicions de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament, tal com estableix l'article 16.1 d'aquest últim.

c) Informar sobre si els projectes d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament s'han de sotmetre a informació pública, tal com estableix l'article 16.2.d).

d) Informar amb caràcter previ a l'adopció de la resolució corresponent pels òrgans competents, en els casos que preveuen els articles 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 i 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 i 50.

e) Informar sobre les propostes, el desplegament i l'aplicació dels plans de seguiment en els casos a què es refereixen els articles 32.2, 37 i 42.

f) Informar sobre les altres qüestions que se sotmetin a la seva consideració pel Consell interministerial d'organismes modificats genèticament o per l'òrgan competent de les comunitats autònomes.

#### Article 10. *Funcionament de la Comissió.*

1. La Comissió Nacional de Bioseguretat pot actuar a través del Ple o mitjançant grups de treball, i es reuneix tantes vegades com calgui per informar sobre les sol·licituds d'autorització per a activitats realitzades amb organismes modificats genèticament i per a l'acompliment de les altres funcions a què es refereix l'article anterior.

2. Sota la dependència de la Comissió es poden crear tants grups d'experts com es considerin necessaris per a la realització de les activitats de suport científic i tècnic necessàries per al compliment de les seves funcions.

L'acord de creació d'aquests grups, que no poden tenir caràcter permanent, l'efectua el Ple de la Comissió i estableix la seva composició, objectius i terminis d'actuació, i la coordinació dels grups que es creïn correspon al president de la Comissió.

3. Els membres de la Comissió Nacional de Bioseguretat i dels grups d'experts han de canalitzar qualsevol relació institucional derivada de la seva pertinença a aquesta a través del seu president, i s'han d'abstenir de portar a terme activitats de comunicació de riscs, així com qualsevol tipus de manifestacions o declaracions en relació amb les seves activitats d'informe, estudi o avaluació, sense perjudici del deure d'informació dels representants de les administracions públiques als seus departaments.

## TÍTOL II

### Règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari amb finalitats diferents de la seva comercialització i comercialització d'organismes modificats genèticament

#### CAPÍTOL I

##### Utilització confinada d'organismes modificats genèticament

#### Article 11. *Concepte i delimitació.*

1. S'entén per utilització confinada qualsevol activitat per la qual es modifiqui el material genètic d'un organisme o per la qual aquest, així modificat, es conreï, s'emmagatzemi, s'utilitzi, es transporti, es destrueixi o s'elimini, sempre que en la realització d'aquestes activitats s'utilitzin mesures de confinament, a fi de limitar-ne el contacte amb la població i el medi ambient.

2. Queden excloses de les obligacions establertes en aquest capítol:

a) Les modificacions genètiques obtingudes per tècniques d'autoclonació i de fusió cel·lular, inclosa la de protoplastos, tant d'espècies procariòtiques amb intercanvi de material genètic per processos fisiològics coneguts, com de cèl·lules de qualsevol espècie eucariòtica, inclosa la producció d'hibridomes, sempre que aquestes tècniques o mètodes no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts mitjançant tècniques o mètodes diferents dels que queden exclosos en virtut de l'article 2.2, paràgraf primer.

b) Les utilitzacions confinades que incloguin únicament tipus d'organismes modificats genèticament de naturalesa innòcua determinada de conformitat amb la Decisió 2001/204/CE del Consell, de 8 de març de 2001, i altres disposicions comunitàries que la modifiquin o complementin.

3. El que disposa aquest capítol tampoc no és aplicable a l'emmagatzemament, cultiu, transport, destrucció, eliminació ni utilització d'organismes modificats genèticament que ja s'hagin comercialitzat d'acord amb

el capítol III d'aquest títol o a una altra norma en què s'exigeixi una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient equivalent a l'establerta en aquest capítol, sempre que la utilització confinada s'ajusti, en cas que n'hi hagi, a les condicions de l'autorització de posada al mercat.

#### Article 12. *Classificació.*

1. Les activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament es classifiquen en funció de l'avaluació prèvia dels riscos per a la salut humana i el medi ambient en els tipus següents:

a) Tipus 1. Activitats de risc nul o insignificant: aquelles en què el grau 1 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

b) Tipus 2. Activitats de baix risc: aquelles en què el grau 2 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

c) Tipus 3. Activitats de risc moderat: aquelles en què el grau 3 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

d) Tipus 4. Activitats d'alt risc: aquelles en què el grau 4 de confinament és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

2. L'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient es porta a terme de conformitat amb el que estableix l'annex I.

3. Quan hi hagi dubtes raonables sobre la classificació d'una determinada activitat, s'han d'aplicar les mesures corresponents al tipus de risc més elevat. Això no obstant, l'òrgan competent pot autoritzar que l'activitat es realitzi aplicant mesures menys rigoroses, sempre que el responsable de l'operació ho hagi comunicat prèviament, aportant proves que ho justifiquin.

4. A efectes del que estableix l'apartat anterior, quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, la comunicació s'adreça al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i de la Comissió Nacional de Bioseguretat la comunicació esmentada. El Consell interministerial ha de resoldre sobre l'autorització sol·licitada, amb l'informe previ de la Comissió, en el termini d'un mes.

#### Article 13. *Requisits per a la realització d'activitats d'utilització confinada.*

1. Qualsevol persona física o jurídica que pretengui realitzar una activitat d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament està obligada a:

a) Realitzar una avaluació prèvia del risc per a la salut humana i el medi ambient, d'acord amb el que estableix l'article anterior.

b) Portar un registre de l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient que s'ha de presentar a l'òrgan competent com a part de les comunicacions que preveu l'article 14, així com quan aquest ho sol·liciti. El registre ha de contenir, com a mínim, la informació següent:

1r Data de presentació de la comunicació a què es refereix l'article 14.1.

2n Nom del titular de l'activitat i de les persones responsables de la supervisió i de la seguretat.

3r Descripció de l'activitat: objectiu i durada d'aquesta.

4t Identificació de les característiques de l'organisme modificat genèticament que poden causar efectes adversos en la salut humana o el medi ambient.

5è Classificació final de l'activitat.

6è Dates de les revisions periòdiques de les instal·lacions a les quals es refereix el paràgraf f) d'aquest apartat que realitzi el titular de l'activitat.

c) Complir les normes específiques de seguretat i higiene professional i aplicar els principis de les bones pràctiques de microbiologia, d'acord amb el que estableix l'annex II.

d) Aplicar els principis generals i les mesures de confinament i de protecció que corresponguin al tipus d'utilització confinada, previstes a l'annex II, de manera que l'exposició del lloc de treball i del medi ambient als organismes modificats genèticament sigui la mínima possible i es garanteixi un alt grau de seguretat.

e) Elaborar els plans d'emergència i de vigilància de les instal·lacions, en els casos que preveu l'article 20.

f) Revisar periòdicament les mesures de confinament i de protecció aplicades, així com l'avaluació del risc realitzada. La revisió s'ha de fer sempre que les mesures de confinament aplicades ja no siguin adequades o el tipus assignat a les utilitzacions confinades ja no sigui correcte, o quan hi hagi motius per suposar que, perquè hi ha nous coneixements científics o tècnics, l'avaluació del risc ja no és adequada.

2. El transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament només requereix que es realitzi una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient i que es compleixin les normes específiques de seguretat i higiene professional.

#### Article 14. *Comunicació prèvia a l'Administració.*

1. Les persones físiques o jurídiques que es proposin utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a utilitzacions confinades d'organismes modificats genèticament estan obligades a comunicar-ho prèviament a l'òrgan competent, sense perjudici de les altres autoritzacions o llicències que siguin exigibles d'acord amb la legislació vigent.

La comunicació ha de contenir la informació establerta a la part A de l'annex III.

2. Per a les primeres o successives utilitzacions confinades del tipus 2, després de la comunicació a què fa referència l'apartat 1, s'ha de presentar una comunicació que contingui la informació establerta a la part B de l'annex III.

3. Per a les primeres o successives utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4, després de la comunicació a què fa referència l'apartat 1, s'ha de presentar una comunicació que contingui la informació establerta a la part C de l'annex III.

#### Article 15. *Presentació de les comunicacions.*

1. Quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, les comunicacions que regula aquest capítol es dirigeixen al director general de Qualitat

i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat l'esmentada comunicació.

2. Quan la competència correspongui a les comunitats autònomes, el titular de l'activitat ha de presentar davant de l'òrgan competent d'aquesta la comunicació corresponent.

L'òrgan competent, una vegada realitzades les actuacions de comprovació documental oportunes, ha de remetre immediatament una còpia de la comunicació esmentada al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, que, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement de la Comissió Nacional de Bioseguretat una còpia de la comunicació perquè aquesta emeti el preceptiu informe de conformitat amb el que estableix l'article 9.

#### Article 16. *Comprovació per l'òrgan competent.*

1. L'òrgan competent ha de comprovar que la informació, les dades i els documents aportats són complets i exactes, que l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient i el tipus d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament són correctes i que, si s'escau, les mesures relatives al confinament, les altres mesures de protecció, la gestió dels residus, els plans d'emergència i vigilància són els adequats, i que tot això, així com l'activitat que es pretén realitzar, s'ajusta a les disposicions de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament.

2. Si s'escau, l'òrgan competent pot:

a) Exigir als responsables de la utilització confinada d'organismes modificats genèticament que proporcionin informació addicional, que modifiquin les condicions o el tipus assignat a la utilització confinada proposada. En aquest cas, l'òrgan competent pot exigir que la utilització confinada proposada no s'iniciï i, si ja s'ha iniciat, se suspengui o se li posi fi fins que l'òrgan competent hagi donat la seva autorització d'acord amb la informació complementària obtinguda o la modificació de les condicions per a la utilització confinada.

b) Limitar el període en què es permet la utilització confinada, o supeditar-la a determinades condicions específiques.

c) Consultar els experts, institucions o administracions públiques quan per les característiques o naturalesa de l'activitat que es vagi a desenvolupar es consideri convenient.

d) Sotmetre la comunicació a informació pública, que és preceptiva si es tracta d'operacions dels tipus 3 i 4, durant un termini de 30 dies.

#### Article 17. *Execució de les activitats comunicades a l'Administració.*

1. Les activitats d'utilització confinada de tipus 1 poden ser realitzades pels titulars de les activitats:

a) Immediatament després de la presentació de la comunicació de primera utilització d'una instal·lació per

a activitats d'utilització confinada de tipus 1 a què fa referència l'article 14.1.

b) Si la instal·lació ja ha estat objecte d'una comunicació d'acord amb l'article 14.1, les activitats d'utilització confinada successives del tipus 1 no requereixen cap altra comunicació.

Les persones físiques i jurídiques que es proposin realitzar aquestes operacions estan obligades a portar un registre de les avaluacions del risc per a la salut humana i el medi ambient de les operacions esmentades, que han de facilitar a l'òrgan competent quan aquest ho sol·liciti. El registre ha de contenir com a mínim la informació que indica l'article 13.1.b).

2. Les utilitzacions confinades del tipus 2 poden ser realitzades pels titulars de les activitats:

a) Si les instal·lacions no han estat objecte d'una comunicació prèvia relativa a activitats d'utilització confinada dels tipus 2 o següents, la utilització confinada del tipus 2 es pot iniciar, llevat que hi hagi indicació en contra de l'autoritat competent, 45 dies després de la presentació de la comunicació que regula l'article 14.2, o abans si l'òrgan competent ho autoritza.

b) Si les instal·lacions han estat objecte d'una comunicació prèvia relativa a activitats d'utilització confinada dels tipus 2 o següents i es compleixen els requisits de l'autorització, la utilització confinada del tipus 2 es pot iniciar immediatament després de la nova comunicació.

3. A efectes del que estableixen els apartats anteriors i de conformitat amb el que estableix l'article 9, l'òrgan competent ha d'adoptar la resolució corresponent, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat.

#### Article 18. *Activitats sotmeses a autorització expressa.*

1. Requereixen autorització expressa de l'òrgan competent les activitats d'utilització confinada dels tipus 3 i 4.

2. Les activitats d'utilització confinada de tipus 2 també estan subjectes a autorització expressa en els casos següents:

a) Quan l'òrgan competent sol·liciti al titular més informació que l'aportada en la seva comunicació, o quan es modifiquin les condicions o el tipus assignat a la utilització confinada proposada.

b) Quan ho sol·liciti l'interessat a fer una utilització confinada de tipus 2 en instal·lacions que hagin estat objecte d'alguna de les comunicacions a què es refereixen els apartats 2 i 3 de l'article 14.

#### Article 19. *Resolució i notificació de les autoritzacions.*

1. L'òrgan competent ha d'emetre una resolució sobre l'autorització de les activitats d'utilització confinada que preveu l'article 18.2 en el termini de 45 dies a partir de la comunicació a què fa referència l'article 14.2.

2. L'òrgan competent ha d'emetre una resolució sobre l'autorització de les activitats d'utilització confinada dels tipus 3 i 4, que preveu l'article 18.1:

a) En el termini de 45 dies després de la presentació de la comunicació que regula l'article 14.3, si les instal·lacions han estat prèviament autoritzades per executar

utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4 i es compleixen els requisits de l'autorització per al mateix tipus d'utilització confinada o un tipus superior al de la utilització confinada que es pretén realitzar.

b) En el termini de 90 dies després de la presentació de la comunicació que regula l'article 14.3, si les instal·lacions no han estat objecte d'una autorització prèvia per executar utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4.

3. Això no obstant, l'òrgan competent pot autoritzar expressament la realització de les activitats abans dels terminis que assenyalen els apartats anteriors.

4. A efectes del que estableix aquest article, i de conformitat amb el que regula l'article 9, l'òrgan competent ha d'adoptar la resolució corresponent, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat.

5. Les resolucions s'han de notificar dins el termini per a l'adopció de les autoritzacions que regula aquest article.

#### Article 20. *Plans d'emergència.*

1. Quan sigui necessari, segons el parer de l'òrgan competent, i en tot cas abans que comenci una operació d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament dels tipus 3 i 4, i en qualsevol cas quan una fallada en les mesures de confinament pugui ocasionar un perill greu per a la salut humana i el medi ambient, s'ha d'elaborar un pla d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental, excepte en els casos en què s'hagi elaborat un pla d'emergència d'aquestes característiques en virtut de la legislació sectorial vigent aplicable a la instal·lació. Aquests plans han d'incloure les actuacions que s'hagin de seguir per a la protecció de la salut humana i del medi ambient en el cas que es produeixi un accident a l'exterior de les instal·lacions on radiqui l'activitat.

2. Aquests plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental els ha d'elaborar l'òrgan que designi la comunitat autònoma on radiquin les instal·lacions, i s'han de remetre a l'òrgan competent. Els plans s'han d'elaborar tenint en compte les dades subministrades pels titulars de les activitats d'utilització confinada, d'acord amb el que estableix l'annex III, i han de tenir, almenys, el contingut següent:

a) Anàlisi dels riscos que diferents hipòtesis d'accident poden suposar per a la salut humana i el medi ambient a l'exterior de les instal·lacions.

b) Actuacions de tipus sanitari, epidemiològic i mediambiental que s'hagin de seguir, en cas d'accident.

c) Organització dels serveis, mitjans i recursos necessaris per a l'acompliment de les actuacions previstes.

d) Identificació de la persona o l'òrgan al qual hagi de facilitar la informació sobre les mesures de seguretat i el comportament que hagin d'observar els possibles afectats, en cas d'accident, a l'exterior de les instal·lacions, de conformitat amb l'apartat 5 d'aquest article.

e) Identificació de la persona o l'òrgan al qual el titular de l'activitat ha de comunicar, en cas d'accident, la informació que assenyalava l'article 21.

f) Identificació de la persona o l'òrgan al qual s'atribueixen les funcions de direcció i coordinació de les actuacions que s'hagin de seguir en cas d'accident, d'acord amb el que estableix l'article 21.

3. Quan el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, en els casos de l'article 3.2 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, consideri que s'ha d'elaborar un pla d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental, ha d'enviar a l'òrgan designat per la comunitat autònoma corresponent la informació subministrada pels titulars de les activitats d'utilització confinada, d'acord amb el que estableix l'annex III, perquè procedeixi a elaborar el pla esmentat.

4. Els titulars de les activitats han d'elaborar plans d'emergència i vigilància interior que tinguin en compte les mesures adequades de prevenció de riscos i les actuacions davant de situacions d'emergència, d'alarma o de socors, i l'evacuació a l'interior de les instal·lacions.

5. Quan ho exigeixi la normativa aplicable en l'àmbit de la protecció civil, l'òrgan al qual correspongui l'aprovació dels plans d'emergència, abans que aquesta es dicti, ha de traslladar els plans esmentats a l'òrgan competent en matèria de protecció civil, a efectes de demanar-ne l'aprovació o d'establir la coordinació d'actuacions i recursos segons sigui procedent.

6. L'òrgan competent s'ha d'assegurar que, abans d'iniciar-se una utilització confinada, les persones, els organismes i les autoritats que puguin resultar afectats en cas d'accident estiguin adequadament informats, sense que ho hagin de sol·licitar, sobre els plans d'emergència i vigilància que preveuen els apartats anteriors. Aquesta informació es repeteix i s'actualitza amb la periodicitat adequada. En qualsevol cas, aquesta informació és pública i de lliure accés per al ciutadà.

7. La informació sobre les mesures de seguretat i el comportament que, en cas d'accident, s'han d'observar a l'interior de la instal·lació l'han de proporcionar els titulars de les activitats.

La informació sobre les mesures de seguretat i el comportament que s'hagin d'observar a l'exterior de la instal·lació l'ha de facilitar la persona o l'òrgan que, en cada cas, estableixi el corresponent pla d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental.

8. La informació que indica l'apartat 2 s'ha de comunicar a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental perquè aquesta informi els altres estats membres de la Unió Europea interessats sobre les mesures de seguretat adoptades de conformitat amb aquest article. Així mateix, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'efectuar consultes sobre l'aplicació de plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica als estats membres que puguin resultar afectats en cas d'accident.

#### Article 21. *Informació i actuacions en cas d'accident.*

1. En cas d'accident, el titular de l'activitat està obligat a comunicar-ho immediatament a l'òrgan competent, així com a la persona o l'òrgan que a aquests efectes s'hagi establert en el pla d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental de la comunitat autònoma, i a facilitar la informació següent:

a) Les circumstàncies de l'accident.

b) La identitat i la quantitat dels organismes modificats genèticament de què es tracta.

c) Qualsevol informació necessària per avaluar els efectes de l'accident sobre la salut de la població i sobre el medi ambient.



d) Les mesures d'emergència que s'hagin adoptat després de l'accident.

A efectes d'aquest apartat, quan la competència per rebre la comunicació correspongui a l'Administració General de l'Estat, la comunicació s'ha de dirigir al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, i es pot presentar en qualsevol dels llocs assenyalats a l'apartat 4 de l'article 38 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat la comunicació esmentada.

2. Quan, d'acord amb el que estableix l'apartat anterior, s'informi d'un accident, la persona o l'òrgan que tingui atribuïdes en el pla d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental les funcions de direcció i coordinació de les actuacions que s'hagin de seguir en cas d'accident, ha de disposar la seva aplicació i la mobilització dels serveis, mitjans i recursos previstos en aquell que siguin necessaris per:

a) Adoptar totes les mesures d'emergència necessàries per a la protecció de la salut de les persones i del medi ambient.

b) Recopilar la informació necessària per realitzar una anàlisi completa de l'accident i, quan sigui procedent, formular recomanacions per evitar que es produeixin accidents similars en el futur i limitar les seves conseqüències.

3. A efectes de la seva comunicació a la Comissió Europea, les persones o l'òrgan que tinguin atribuïdes les funcions de direcció i coordinació dels plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental han de remetre a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental la informació que hagin rebut, d'acord amb el que estableix l'apartat 1, i proporcionar dades detallades sobre les circumstàncies de l'accident, de la identitat i la quantitat dels organismes modificats genèticament que s'hagin alliberat, de les mesures d'emergència aplicades i de la seva eficàcia, així com una anàlisi de l'accident amb recomanacions per limitar els seus efectes i evitar accidents similars en el futur.

La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'informar com més aviat millor la Comissió Europea i immediatament els estats membres de la informació que assenyalava el paràgraf anterior.

4. Sense perjudici del que disposen els apartats anteriors, els titulars de l'activitat han de comunicar tot accident a l'òrgan competent en matèria de protecció civil, aportar la informació i adoptar les mesures d'emergència que siguin exigibles, d'acord amb el que disposa la normativa reguladora d'aquesta matèria.

## CAPÍTOL II

### Alliberament voluntari en el medi ambient d'organismes modificats genèticament amb finalitats diferents de la seva comercialització

#### Article 22. *Concepte i àmbit d'aplicació.*

1. S'entén per alliberament voluntari la introducció deliberada en el medi ambient d'un organisme o combinació d'organismes modificats genèticament sense que s'hagin adoptat mesures específiques de confina-

ment, per limitar el seu contacte amb la població i el medi ambient i proporcionar-los un elevat nivell de seguretat.

2. En virtut del que estableix l'article 11.2 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, aquest capítol no és aplicable al transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament ni a les substàncies i compostos medicinals d'ús humà que consisteixen en organismes modificats genèticament o en combinacions d'aquests, o que continguin els organismes esmentats, sempre que el seu alliberament voluntari, amb finalitat diferent de la seva comercialització, estigui autoritzada per altres normes comunitàries o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment, sempre que la normativa prevegi:

a) Una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, realitzada de conformitat amb el que estableix l'annex IV, sense perjudici de qualssevol altres requisits addicionals previstos en la normativa esmentada en aquest apartat.

b) Una autorització expressa prèvia a l'alliberament.

c) Un pla de seguiment d'acord amb el que estableix l'annex V, amb vista a detectar els efectes dels organismes modificats genèticament sobre la salut humana o el medi ambient.

d) Els requisits oportuns del tractament de noves dades, informació al públic, dades sobre resultats de l'alliberament i intercanvis d'informació equivalents, almenys, als que preveuen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament.

Això no obstant, quan existeixin aquestes disposicions especials per a les substàncies i compostos medicinals d'ús humà, l'òrgan competent per a la seva autorització ha de sol·licitar prèviament al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament un informe sobre l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient.

3. La normativa a què es refereix l'apartat anterior ha de disposar els procediments que garanteixin la conformitat de l'avaluació del risc per a la salut i el medi ambient, i la seva equivalència amb les disposicions de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament, i hi ha de fer referència.

4. No cal l'autorització d'alliberament voluntari en els casos relacionats amb l'examen tècnic de varietats modificades genèticament quan les modificacions genètiques que continguin hagin obtingut, anteriorment, l'autorització de comercialització d'acord amb el que preveuen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament.

5. No s'ha de comercialitzar cap derivat material d'organismes modificats genèticament que hagin estat alliberats de manera voluntària en els termes d'aquest capítol, excepte si aquesta es realitza de conformitat amb el que disposa el capítol III d'aquest títol.

#### Article 23. *Sol·licitud d'autorització.*

1. Les persones físiques o jurídiques que es proposin de realitzar un alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament han de sol·licitar autorització a l'òrgan competent.

2. La sol·licitud d'autorització ha de contenir:

a) Un estudi tècnic, que proporcioni la informació especificada a l'annex V que sigui necessària per dur a terme l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient de l'alliberament voluntari i, com a mínim:

1r Informació general que inclogui la relativa al personal i la seva formació.

2n Informació relativa als organismes modificats genèticament.

3r Informació relativa a les condicions d'alliberament i al possible entorn receptor.

4t Informació sobre la interacció dels organismes modificats genèticament i el medi ambient.

5è Un pla de seguiment, per determinar els efectes dels organismes modificats genèticament sobre la salut humana i el medi ambient.

6è Informació sobre el control, els mètodes de reparació, el tractament de residus i els plans d'actuació en cas d'emergència.

7è Un resum de l'expedient, que s'ha d'ajustar al model que estableix l'annex de la Decisió 2002/813/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002.

b) Una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient i les conclusions exigides a la secció D de l'annex IV, juntament amb les referències bibliogràfiques i indicadors relatius als mètodes utilitzats per arribar a les conclusions esmentades. L'avaluació del risc s'ha d'efectuar de conformitat amb els principis que estableixen l'annex IV d'aquest Reglament, les notes d'orientació complementàries contingudes a l'annex de la Decisió 2002/623/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2002, i tenint en compte la informació facilitada d'acord amb l'annex V d'aquest Reglament.

En l'avaluació del risc esmentada s'han de tenir en compte degudament els organismes modificats genèticament que continguin gens que expressin resistència als antibiòtics utilitzats en tractaments mèdics o veterinaris, a fi d'identificar i eliminar de forma progressiva en els organismes modificats genèticament els marcadors de resistència als antibiòtics que puguin tenir efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient, d'acord amb la disposició addicional primera de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.

En cada cas, l'avaluació del risc ha de tenir en compte els potencials efectes adversos que puguin tenir directament o indirectament sobre la salut humana o el medi ambient les transferències genètiques d'organismes modificats genèticament a altres organismes.

Qualsevol transferència genètica d'organismes modificats genèticament a altres organismes s'ha de sotmetre, cas per cas, a una avaluació dels potencials efectes adversos que puguin tenir directament o indirectament sobre la salut humana i el medi ambient.

3. El titular de l'activitat es pot remetre a dades o resultats d'alliberaments efectuats prèviament per altres titulars, sempre que la informació no sigui confidencial o que els titulars precedents hi hagin donat consentiment per escrit. Igualment, el titular de l'activitat pot presentar la informació complementària que consideri pertinent.

4. L'òrgan competent pot acceptar que es presenti una única sol·licitud d'autorització quan el titular de l'activitat es proposi realitzar alliberaments d'un mateix organisme modificat genèticament o d'una combinació d'organismes modificats genèticament en un mateix lloc o en diferents llocs amb la mateixa finalitat i dins d'un període definit.

#### Article 24. Presentació de la sol·licitud d'autorització.

1. Les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris d'organismes modificats genèticament es diri-

geixen a l'òrgan competent en cada cas, que n'ha d'acusar la recepció.

2. Quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, la sol·licitud d'autorització s'ha d'adreçar al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, i es pot presentar en qualsevol dels llocs que assenyala l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat l'esmentada sol·licitud a efectes del que estableix l'apartat 1 de la disposició addicional segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

3. Quan la competència correspongui a les comunitats autònomes, el titular de l'activitat ha de presentar davant de l'òrgan competent d'aquella la sol·licitud d'autorització corresponent.

L'òrgan competent, una vegada realitzades les actuacions de comprovació documental oportunes, ha de remetre immediatament una còpia de la sol·licitud d'autorització a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental per al compliment per part d'aquesta de les obligacions d'informació amb la Comissió Europea i amb els altres estats membres.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement de la Comissió Nacional de Bioseguretat una còpia de la sol·licitud perquè aquesta emeti el preceptiu informe de conformitat amb el que estableixen l'apartat 2 de la disposició addicional segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i l'article 9 d'aquest Reglament.

#### Article 25. Procediment.

1. Una vegada rebuda la sol·licitud i acusada la recepció amb la seva data, l'òrgan competent ha de comprovar que la informació, les dades i els documents continguts en la sol·licitud són complets i exactes, avaluar els riscos que representa l'alliberament i comprovar que tot això, així com l'activitat que es pretén realitzar, s'ajusta a les disposicions de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament.

La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, en el termini de 30 dies a partir de la recepció de la sol·licitud d'autorització, ha d'enviar el resum de l'expedient que preveu l'article 23.2 per a la seva informació i trasllat a la Comissió Europea i posterior remissió per aquesta als altres estats membres. Després de la recepció, si s'escau, de les observacions de la Comissió Europea o d'altres estats membres, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental les ha de remetre als òrgans competents de les comunitats autònomes i a la Comissió Nacional de Bioseguretat, en els casos en què aquestes tinguin la competència per atorgar l'autorització d'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament d'acord amb el que disposen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament.

2. A efectes de la resolució de l'autorització, l'òrgan competent pot exigir al responsable de l'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que pro-

porcioni qualsevol informació addicional o realitzi tantes proves com es considerin convenients, justificant l'esmentada exigència.

3. L'òrgan competent pot consultar als experts, institucions o administracions públiques quan per les característiques o la naturalesa de l'activitat que es vagi a realitzar ho consideri convenient.

4. L'òrgan competent ha de sotmetre a informació pública durant un termini de 30 dies el projecte d'alliberament voluntari. Sense perjudici del que estableix l'article 48, la informació al públic ha d'incloure el resum de l'expedient que preveu l'article 23.2, especialment el nom i l'adreça del titular de l'activitat, la descripció general de l'organisme modificat genèticament que ha de ser alliberat, el lloc i el propòsit de l'alliberament i, finalment, el període previst de l'alliberament.

5. Quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de sol·licitar, amb caràcter previ a l'adopció de la resolució, un informe a la Comissió Nacional de Bioseguretat i, simultàniament, remetre una còpia de la sol·licitud a les comunitats autònomes perquè formulin les observacions que considerin pertinents en el termini de 10 dies.

6. Quan la competència correspongui a les comunitats autònomes, l'òrgan competent corresponent ha de sol·licitar, amb caràcter previ a l'adopció de la resolució, un informe a la Comissió Nacional de Bioseguretat.

#### Article 26. *Resolució.*

1. L'òrgan competent, una vegada analitzats els documents i les dades aportats, els resultats de la informació pública i, si s'escau, els resultats de les consultes, les informacions addicionals, les observacions realitzades per altres estats membres i l'informe de la Comissió Nacional de Bioseguretat, ha de resoldre sobre l'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament sol·licitat, i autoritzar-lo o denegar-lo segons es compleixin o no els requisits que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament. La resolució que autoritzi l'alliberament voluntari ha d'imposar les condicions necessàries per a la seva realització, ha de ser expressa i s'ha de notificar per escrit al titular de l'activitat en el termini de tres mesos des de la recepció de la sol·licitud d'autorització.

Per calcular el termini dels tres mesos esmentats anteriorment, no s'han de tenir en compte els períodes de temps en què l'òrgan competent estigui en espera de rebre la informació addicional sol·licitada al titular o bé estigui realitzant la informació pública, que en cap cas ha de prolongar en més de 30 dies el període dels tres mesos esmentats.

2. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'informar la Comissió Europea de les resolucions adoptades d'acord amb el que disposa aquest article inclosos, si s'escau, els motius pels quals es denega l'autorització. Quan l'Administració competent sigui la comunitat autònoma, aquesta ha de facilitar a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental la informació necessària per complir l'obligació, en virtut del que estableix la disposició final segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

#### Article 27. *Obligació d'informar sobre els alliberaments.*

1. El titular de l'activitat d'alliberament està obligat a informar l'òrgan competent del resultat de l'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament en

relació amb els riscos per a la salut humana i el medi ambient, i fer constar, si s'escau, la intenció de procedir a la futura comercialització de l'organisme alliberat o d'un producte que en contingui. La informació s'ha de proporcionar en els intervals que estableix l'autorització en vista dels resultats de l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient i, en el cas de plantes superiors modificades genèticament, d'acord amb el model que figura a l'annex XI.

2. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'informar la Comissió Europea dels resultats dels alliberaments rebuts d'acord amb l'apartat anterior en virtut del que estableix la disposició final segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

#### Article 28. *Procediments diferenciats.*

1. Quan s'hagi adquirit experiència suficient en l'alliberament de determinats organismes modificats genèticament en ecosistemes específics i aquests organismes compleixin els criteris que estableix l'annex VI, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental pot presentar a la Comissió Europea una proposta motivada per aplicar a aquests tipus d'organismes modificats genèticament procediments diferenciats amb la finalitat que la Comissió Europea prengui una decisió.

2. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'informar la Comissió Europea de la seva decisió d'aplicar o no un procediment diferenciat establert en qualsevol decisió comunitària.

#### Article 29. *Procediment simplificat.*

1. No obstant el que estableixen els articles anteriors, es pot presentar una única sol·licitud d'autorització per efectuar diversos alliberaments voluntaris de vegetals modificats genèticament que s'hagin generat a partir de les mateixes plantes receptores conreades però que puguin diferir en qualsevol de les seqüències inserides o suprimides o tenir les mateixes seqüències inserides o suprimides però diferir en el fenotip.

Igualment, es pot presentar una única sol·licitud d'autorització per a un programa de desenvolupament d'un treball complet especificat prèviament, amb una única espècie vegetal receptora i un rang especificat d'insercions i supressions durant diversos anys en llocs diferents.

2. D'acord amb la Decisió 94/730/CEE de la Comissió, de 4 de novembre de 1994, les autoritzacions que regula l'apartat anterior es concedeixen mitjançant el procediment simplificat recollit a l'annex VII, sempre que es compleixin les condicions següents:

a) Que la taxonomia i la biologia de les plantes receptores siguin ben conegudes.

b) Que es disposi de la informació sobre les interaccions de les espècies vegetals receptores en els ecosistemes en què es programa un alliberament agrícola o experimental.

c) Que existeixin dades sobre la seguretat per a la salut humana i per al medi ambient dels alliberaments experimentals en els quals hi hagi presents plantes modificades genèticament de les mateixes espècies vegetals receptores.

d) Que les seqüències inserides i els productes de la seva expressió siguin segures per a la salut humana i el medi ambient en les condicions de l'alliberament experimental.

- e) Que s'hagin caracteritzat correctament les seqüències inserides.
- f) Que totes les seqüències inserides s'integrin al genoma nuclear de la planta.
- g) Que tots els alliberaments pertanyin a un mateix programa de treball establert a priori.
- h) Que tots els alliberaments es realitzin en un període limitat i fixat prèviament.

### CAPÍTOL III

#### **Comercialització d'organismes modificats genèticament com a productes o components de productes**

##### Article 30. *Concepte.*

1. S'entén per comercialització qualsevol acte que suposi un lliurament a tercers, a títol oneros o gratuït, d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin.

2. No es consideren comercialització d'organismes modificats genèticament les operacions següents:

a) El subministrament d'organismes modificats genèticament per a activitats regulades en el capítol I d'aquest títol, incloses les col·leccions de cultius.

b) El subministrament d'organismes modificats genèticament per utilitzar-los exclusivament per a alliberaments voluntaris que compleixin els requisits que estableix el capítol II d'aquest títol.

##### Article 31. *Àmbit d'aplicació.*

1. El que disposa aquest capítol no és aplicable:

a) Al transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament.

b) Als organismes modificats genèticament que siguin productes, com ara les varietats vegetals modificades genèticament i els medicaments d'ús humà o veterinari que consisteixin en organismes modificats genèticament o en combinacions d'aquests, o que continguin els esmentats organismes, regulats per normes comunitàries diferents de les incorporades per la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, sempre que aquestes exigeixin una avaluació específica dels riscos per al medi ambient equivalent a la que regula la Llei esmentada i aquest Reglament. Quan es tracti de productes o components de productes, com ara les varietats vegetals modificades genèticament, aquestes normes específiques han de contenir, a més, requisits en matèria de gestió de risc, etiquetatge, seguiment, si s'escau, informació al públic i clàusula de salvaguarda, equivalents als que preveuen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament.

Durant la valoració de les sol·licituds de comercialització d'organismes modificats genèticament a què es refereix el paràgraf anterior, els òrgans competents per atorgar l'autorització han de sol·licitar prèviament al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament un informe sobre l'avaluació específica del risc ambiental.

2. Fins que no s'adopti la legislació necessària per garantir que els requisits recollits a l'apartat 1.b) siguin equivalents als que preveuen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, es poden comercialitzar únicament els organismes modificats genèticament que siguin productes o components de productes regulats

per normes comunitàries diferents de les incorporades per la Llei 9/2003, de 25 d'abril, o per aquest Reglament, una vegada la seva comercialització hagi estat autoritzada per l'òrgan competent de l'Administració General de l'Estat de conformitat amb aquest capítol, sense perjudici de l'obtenció d'altres autoritzacions que els siguin aplicables.

##### Article 32. *Sol·licitud d'autorització.*

1. Les persones físiques o jurídiques que pretenguin comercialitzar per primera vegada organismes modificats genèticament, o una combinació d'aquests com a productes o components de productes, han de sol·licitar autorització al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament i només els poden comercialitzar quan hagin rebut l'autorització i compleixin les condicions que aquesta estipuli.

2. La sol·licitud d'autorització inclou:

a) Un estudi tècnic, que compregui les informacions i les dades contingudes en els annexos V i VIII, i que ha de tenir en compte la diversitat de llocs d'ús dels organismes modificats genèticament que siguin productes o components d'un producte i incloure les dades i els resultats obtinguts en els alliberaments voluntaris amb finalitats de recerca i desenvolupament, sobre les conseqüències de l'alliberament per a la salut humana i el medi ambient.

b) Una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient i les conclusions exigides a la secció D de l'annex IV. L'avaluació del risc s'ha d'efectuar de conformitat amb els principis que estableixen l'annex IV d'aquest Reglament, les notes d'orientació complementàries que conté l'annex de la Decisió 2002/623/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2002, i tenint en compte la informació facilitada d'acord amb els annexos V i VIII d'aquest Reglament.

En l'avaluació del risc esmentada s'han de tenir en compte degudament els organismes modificats genèticament que continguin gens que expressin resistència als antibiòtics utilitzats en tractaments mèdics o veterinaris, a fi d'identificar i eliminar de forma progressiva en els organismes modificats genèticament els marcadors de resistència als antibiòtics que puguin tenir efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient, d'acord amb la disposició addicional primera de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

En cada cas, l'avaluació del risc ha de tenir en compte els potencials efectes adversos que puguin tenir directament o indirectament sobre la salut humana o el medi ambient les transferències genètiques d'organismes modificats genèticament a altres organismes.

c) Les condicions per a la comercialització del producte, incloses les d'ús i maneig.

d) Un pla de seguiment, de conformitat amb l'annex X, amb una proposta de vigència del pla, que pot ser diferent del període de durada de l'autorització.

e) Una proposta d'etiquetatge i d'envasament, que ha de complir els requisits que estableix l'annex VIII. L'etiquetatge ha d'indicar clarament la presència d'organismes modificats genèticament. A l'etiqueta o a la documentació adjunta hi ha de figurar la frase: «Aquest producte conté organismes modificats genèticament».

f) La proposta del període de durada de l'autorització, que no pot ser superior a 10 anys.

g) La informació de què es disposi, si s'escau, sobre dades o resultats d'altres alliberaments del mateix orga-

nisme modificat genèticament en tràmit d'autorització o ja efectuades, tant per l'interessat com per terceres persones, sempre que aquestes hi hagin donat la conformitat per escrit.

h) Un resum de l'expedient, que s'ha de presentar d'acord amb el model que estableix l'annex de la Decisió 2002/812/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002.

3. S'ha de sol·licitar una nova autorització per a la comercialització d'aquells productes que, fins i tot contenant els mateixos organismes modificats genèticament que els inclosos en altres productes ja autoritzats, vagin a destinar-se a un ús diferent.

4. Si, sobre la base dels resultats d'alliberaments autoritzats de conformitat amb el capítol II d'aquest títol, o en virtut d'altres arguments científics justificats i sòlids, el sol·licitant de l'autorització considera que la comercialització i l'ús d'un organisme modificat genèticament, ja sigui com a producte o com a component d'un producte, no presenta cap risc per a la salut humana ni per al medi ambient, pot proposar al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament no presentar tota o part de la informació exigida a l'apartat B de l'annex VIII.

5. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental o la Comissió Europea poden proposar criteris i requisits d'informació que han de complir les sol·licituds per comercialitzar determinats tipus d'organismes modificats genèticament com a productes o components de productes. Els esmentats criteris i requisits s'han d'adoptar d'acord amb el procediment comunitari establert a aquest efecte, i substituir el que estableix l'apartat 2 d'aquest article, sense perjudici de l'aplicació de la resta de disposicions d'aquest capítol exigibles per a l'obtenció de les autoritzacions de comercialització d'organismes modificats genèticament.

#### Article 33. *Presentació de la sol·licitud d'autorització.*

1. Les sol·licituds d'autorització regulades en aquest capítol s'han de dirigir al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, que n'ha d'acusar la recepció. Les sol·licituds d'autorització es poden presentar en qualsevol dels llocs que assenyala l'article apartat 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat les sol·licituds esmentades, per tal que l'òrgan col·legiat, amb l'informe previ de la Comissió esmentada, adopti la resolució corresponent.

3. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, simultàniament al compliment del tràmit d'informe que preveu l'apartat anterior, ha de traslladar les sol·licituds a les comunitats autònomes perquè formulin les observacions que considerin pertinents en el termini de 10 dies.

#### Article 34. *Procediment.*

1. Una vegada rebuda la sol·licitud d'autorització i acusada la recepció, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de remetre immediatament el resum de l'expedient al qual es refereix l'article 32.2.h) a les autoritats competents dels altres estats membres i a la Comissió Europea.

2. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de comprovar sense demora si

la informació aportada compleix els requisits de l'article 32.2 i, si s'escau, pot demanar al titular de la sol·licitud d'autorització que proporcioni la informació addicional que consideri necessària.

Una vegada hagi comprovat que la sol·licitud d'autorització compleix els requisits de l'article 32.2, n'ha de remetre, com a molt tard quan enviï l'informe d'avaluació que preveu l'article 15 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, una còpia de la sol·licitud a la Comissió Europea, que l'ha de remetre a les autoritats competents dels altres estats membres i posar-la a disposició del públic en els termes que preveu la normativa comunitària.

3. En el termini de tres mesos a partir de la recepció de la sol·licitud, el Consell interministerial d'organismes modificats ha de preparar un informe d'avaluació del risc, d'acord amb les directrius que estableix l'annex IX, i remetre'l al titular de la sol·licitud d'autorització. L'informe d'avaluació ha d'indicar si els organismes modificats genèticament de què es tracti s'han de comercialitzar o no i en quines condicions.

Després de la recepció de l'informe d'avaluació, el titular de la sol·licitud pot retirar l'expedient. Això no impossibilita una sol·licitud d'autorització posterior a una autoritat competent d'un altre Estat membre.

4. Si l'informe d'avaluació indica que els organismes modificats genèticament de què es tracti es poden comercialitzar, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de remetre l'informe d'avaluació a la Comissió Europea juntament amb la informació addicional presentada pel titular de la sol·licitud d'autorització i qualsevol altra informació que hagi servit de base al seu informe.

Una vegada rebuda la documentació a què fa referència el paràgraf anterior, la Comissió Europea l'ha de remetre a les autoritats competents dels altres estats membres dins d'un termini de 30 dies a partir de la data de recepció de la documentació esmentada.

5. Si l'informe d'avaluació indica que els organismes modificats genèticament de què es tracti no s'han de comercialitzar, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de remetre l'informe d'avaluació a la Comissió Europea juntament amb la informació addicional presentada pel titular de la sol·licitud i qualsevol altra informació que hagi servit de base al seu informe.

Aquesta tramesa s'ha de fer com a mínim 15 dies després de la tramesa de l'informe d'avaluació al titular de la sol·licitud d'autorització que preveu l'apartat 3, i com a màxim 105 dies després de la presentació de la sol·licitud d'autorització per l'esmentat titular al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament.

Una vegada rebuda la documentació a què fan referència els paràgrafs anteriors, la Comissió Europea l'ha de remetre a les autoritats competents dels altres estats membres dins d'un termini de 30 dies a partir de la data de la recepció.

6. A l'hora de computar el termini de tres mesos esmentat a l'apartat 3, no es tenen en compte els períodes de temps en què el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament hagi estat en espera de la informació addicional que hagués sol·licitat justificadament al titular de la sol·licitud d'autorització.

#### Article 35. *Intervenció del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament en el procediment d'autorització comunitari.*

1. Una vegada rebut l'informe d'avaluació i la documentació corresponent a una sol·licitud de comercialit-

zació presentada en un altre Estat membre per mitjà de la Comissió Europea, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament disposa d'un termini de 60 dies per sol·licitar motivadament més informació, formular observacions o presentar objeccions motivades a la comercialització dels organismes modificats genèticament de què es tracti, i d'un termini de 105 dies, des de la recepció de l'informe, per estudiar juntament amb la Comissió Europea i la resta dels estats membres els assumptes pendents i arribar a un acord. Per a la realització d'aquestes activitats, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de demanar informe de la Comissió Nacional de Bioseguretat.

2. Les respostes a les sol·licituds d'informació, les observacions o les objeccions previstes a l'apartat anterior s'han d'enviar a la Comissió Europea, que les ha de transmetre immediatament als altres estats membres.

3. Els períodes en què s'hagi estat esperant rebre més informació de l'interessat no es compten als efectes del càlcul del dia en què venci el termini per assolir un acord.

#### Article 36. Règim d'autorització.

1. L'autorització de comercialització d'organismes modificats genèticament només es pot atorgar quan s'hagi autoritzat prèviament l'alliberament voluntari sense finalitats comercials dels organismes esmentats, o s'hagi realitzat l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient a què es refereix l'article 4.a), d'acord amb el que disposen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament. En tot cas, els productes han de complir les normes vigents sobre comercialització de productes.

2. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament concedeix l'autorització per escrit, la transmet al titular de la sol·licitud i n'informa els altres estats membres i la Comissió Europea, en el termini de 30 dies, si una vegada transcorregut el termini de 60 dies que preveu l'article 34 no s'han rebut objeccions justificades d'un Estat membre o de la Comissió Europea o si s'han resolt els possibles assumptes pendents en el termini de 105 dies.

3. Si, al contrari, s'han formulat objeccions i no s'arriba a un acord entre els estats membres l'autorització se sotmet al procediment que estableixi la normativa comunitària, i l'autorització no es pot concedir sense l'aprovació prèvia de la Comissió Europea. Quan en el procediment esmentat s'hagi adoptat una decisió favorable, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de concedir l'autorització per escrit, transmetre-la al titular de la sol·licitud i informar-ne els altres estats membres i la Comissió Europea, en el termini de 30 dies des de la publicació o notificació de la decisió.

4. Les autoritzacions atorgades per qualsevol estat membre habiliten perquè l'organisme modificat genèticament o el producte que en contingui pugui ser comercialitzat a Espanya, sempre que les autoritzacions s'hagin atorgat d'acord amb les disposicions que incorporin als respectius drets nacionals les normes comunitàries sobre aquesta matèria i es respectin estrictament les condicions establertes en les respectives autoritzacions i, en particular, les condicions relatives a l'entorn i a les àrees geogràfiques.

5. D'acord amb el que estableix la disposició addicional primera del Reial decret que aprova aquest Reglament, les autoritzacions de comercialització s'inclouen al Registre central, i són accessibles al públic.

#### Article 37. Contingut de l'autorització.

La resolució d'autorització de comercialització d'organismes modificats genèticament ha de contenir:

a) L'abast de l'autorització, inclosa la identitat dels organismes modificats genèticament que es comercialitzen com a productes o components de productes, i el seu identificador únic.

b) El termini de validesa de l'autorització, que no pot ser superior a 10 anys comptats des de la data d'autorització.

c) Les condicions de comercialització del producte, incloses les condicions específiques d'ús, maneig i embalatge dels organismes modificats genèticament com a productes o components de productes i els requisits per a la protecció de determinats ecosistemes, entorns o àrees geogràfiques particulars.

d) L'obligació de l'interessat de facilitar mostres de control al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament quan aquest li ho sol·liciti.

e) Els requisits d'etiquetatge d'acord amb el que estableix l'annex VIII. L'etiquetatge ha d'indicar clarament la presència d'organismes modificats genèticament. La menció: «Aquest producte conté organismes modificats genèticament» ha d'aparèixer a l'etiqueta o en un document que acompanyi els productes que continguin organismes modificats genèticament.

f) Els requisits i el pla de seguiment que preveu l'article 42, realitzats de conformitat amb l'annex X, incloses les obligacions d'informació a la Comissió Europea i als altres estats membres i el termini per al pla de seguiment. Quan sigui procedent, s'han d'identificar les obligacions de les persones que comercialitzin el producte o dels seus usuaris, així com la informació que es consideri adequada sobre la localització dels organismes modificats genèticament conreats.

La resolució d'autorització ha d'especificar cas per cas els requisits, els procediments i les obligacions del pla de seguiment.

Qualsevol mesura similar establerta per altres normes comunitàries específiques o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment ha de tenir en compte els plans de seguiment que preveuen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament. Per a aquesta finalitat, les mesures esmentades s'han de posar en coneixement de la Comissió Nacional de Bioseguretat amb antelació suficient abans de ser aprovades.

#### Article 38. Termini de validesa.

1. L'autorització es concedeix per un termini màxim de 10 anys a partir de la data de l'autorització.

2. A efectes de l'aprovació d'un organisme modificat genèticament o de la seva progènie amb vista únicament a la comercialització de les seves llavors de conformitat amb les disposicions comunitàries aplicables, el període de la primera autorització es tanca com a màxim al cap de 10 anys a partir de la data de la primera inscripció en el Registre de varietats comercials previst en la Llei 11/1971, de 30 de març, de llavors i plantes de viver, de la primera varietat vegetal que contingui organismes modificats genèticament.

En el cas de materials forestals de reproducció, el període de la primera autorització es tanca com a màxim al cap de 10 anys a partir de la data de la primera inscripció del material de base amb un organisme modificat genèticament en el Catàleg nacional de materials

de base, regulat de conformitat amb la Directiva 1999/105/CE del Consell, de 22 de desembre de 1999, sobre la comercialització de materials forestals de reproducció.

#### Article 39. *Renovació de l'autorització.*

1. D'acord amb el que estableixen l'article 16.4 i la disposició transitòria segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, les autoritzacions concedides de conformitat amb aquest capítol i les concedides abans del 17 d'octubre de 2002 s'han de renovar.

2. Les persones físiques i jurídiques que pretenguin renovar la seva autorització de comercialització han de presentar una sol·licitud de renovació en un termini màxim de nou mesos abans que expiri l'autorització obtinguda d'acord amb aquest capítol o abans del 17 d'octubre de 2006 si van ser concedides abans del 17 d'octubre de 2002.

3. La sol·licitud de renovació ha d'incloure:

a) Un exemplar de l'autorització de comercialització dels organismes modificats genèticament.

b) Un informe dels resultats del seguiment realitzat d'acord amb l'article 42. En el cas de les autoritzacions obtingudes abans del 17 d'octubre de 2002, aquest informe es presenta quan s'hagi efectuat el seguiment.

c) Qualsevol nova informació de què es disposi en relació amb els riscos que el producte comporta per a la salut humana o el medi ambient.

d) Quan escaigui, una proposta per modificar o complementar les condicions de l'autorització inicial, és a dir, les relatives al futur seguiment i el termini de l'autorització.

4. Després de presentar la sol·licitud per renovar l'autorització, el titular de la sol·licitud pot continuar comercialitzant els organismes modificats genèticament d'acord amb les condicions establertes en l'esmentada autorització fins que es resolgui definitivament la seva renovació.

#### Article 40. *Presentació de la sol·licitud de renovació de l'autorització.*

1. Les sol·licituds de renovació de les autoritzacions que regula aquest capítol s'han d'adreçar al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, que ha d'acusar la recepció de les sol·licituds. Les sol·licituds de renovació de les autoritzacions es poden presentar en qualsevol dels llocs que assenyalava l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial dels organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat les sol·licituds esmentades, per tal que el Consell interministerial dels organismes modificats genèticament, amb l'informe previ de la Comissió, adopti la resolució corresponent.

#### Article 41. *Procediment de renovació de l'autorització.*

1. Una vegada rebuda la sol·licitud de renovació de l'autorització i acusada la recepció, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, amb l'in-

forme previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat, ha de comprovar que la sol·licitud de renovació d'autorització s'ajusta a l'article 39.3 i ha de realitzar un informe d'avaluació d'acord amb les directrius que estableix l'annex IX. Aquest informe d'avaluació ha d'indicar si l'organisme modificat genèticament ha de seguir o no al mercat i en quines condicions.

El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha de procedir sense demora a remetre un exemplar de la sol·licitud de renovació, així com el seu informe d'avaluació, a la Comissió Europea, que, en un termini de 30 dies a partir de la data de recepció, els ha de remetre a les autoritats competents dels altres estats membres. L'informe d'avaluació també s'ha de remetre al titular de la sol·licitud.

2. Una vegada rebut l'informe d'avaluació, els estats membres i la Comissió Europea tenen un termini de 60 dies per sol·licitar més informació, formular observacions o presentar objeccions motivades a la comercialització dels organismes modificats genèticament de què es tracta. Les respostes a les sol·licituds d'informació, les observacions o les objeccions s'han de remetre a la Comissió Europea, que les ha de comunicar immediatament als altres estats membres. Els estats membres i la Comissió Europea poden debatre els aspectes pendents per tal d'assolir un acord, i disposen d'un termini addicional de 15 dies per fer-ho.

3. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament concedeix la renovació de l'autorització per escrit i la transmet a l'interessat, i n'informa els altres estats membres i la Comissió Europea, en el termini de 30 dies, si una vegada transcorregut el termini de 60 dies des que es va facilitar l'informe d'avaluació no s'han rebut objeccions justificades d'un Estat membre o de la Comissió Europea, o si s'han resolt els possibles assumptes pendents en el termini de 75 dies des de la data de recepció de l'informe d'avaluació.

4. La validesa de l'autorització renovada no ha de superar els 10 anys. Això no obstant, aquest termini es pot reduir o ampliar segons convingui per motius específics, quan no s'hagin rebut objeccions justificades d'un Estat membre o de la Comissió Europea.

#### Article 42. *Seguiment.*

1. Després de la comercialització d'organismes modificats genèticament com a productes o components de productes, la persona física o jurídica autoritzada per comercialitzar el producte, de conformitat amb el que estableix l'article 32, ha de vetllar perquè el seguiment i la presentació d'informes sobre aquells es duguin a terme d'acord amb les condicions especificades en l'autorització. Basant-se en els informes esmentats, de conformitat amb els termes de l'autorització i en el marc del pla de seguiment que s'hi especifica, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat, pot adaptar el pla de seguiment en finalitzar el primer període de seguiment, de conformitat amb l'annex X.

2. El Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha d'enviar informes de l'esmentat seguiment a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres.

#### Article 43. *Lliure circulació i clàusula de salvaguarda.*

1. No es pot prohibir, restringir o impedir la comercialització d'organismes modificats genèticament que

hagin estat autoritzats per altres estats membres sempre que aquestes autoritzacions s'hagin atorgat d'acord amb les disposicions que incorporin als respectius drets nacionals les normes de les Comunitats Europees sobre aquesta matèria i es respectin estrictament les condicions establertes en les autoritzacions respectives.

2. Això no obstant, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament pot restringir o suspendre temporalment l'ús i la venda en el seu territori d'un organisme modificat genèticament que sigui un producte o un component de producte degudament autoritzat per un altre Estat membre, quan després de la seva autorització disposi de noves informacions de les quals es dedueixi que representa un risc per a la salut humana i el medi ambient. Aquesta informació ha d'afectar l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient o tractar-se d'una nova valoració de la informació existent d'acord amb coneixements científics nous o addicionals.

En el cas que, d'acord amb la informació que preveu el paràgraf anterior, es conegui de l'existència de risc greu, s'han d'aplicar mesures d'emergència, com ara la suspensió o la cessació de la comercialització.

En els casos que preveuen els paràgrafs anteriors d'aquest apartat, s'ha d'informar el públic.

3. En els casos que preveu l'apartat anterior, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membres sobre les accions adoptades, exposant els motius de la seva decisió i facilitant la nova valoració de l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, indicant si s'han de modificar, i de quina manera, les condicions de l'autorització o si s'ha de posar fi a aquesta última i, quan sigui precedent, la informació nova o addicional en què es basi la seva decisió.

#### Article 44. *Modificació de les condicions de la comercialització en cas de nova informació.*

1. Sense perjudici del que estableix l'article 46.2, si abans de concedir l'autorització el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament rep informació que pugui repercutir en el risc de la comercialització dels organismes modificats genèticament per a la salut humana o el medi ambient, ha de transmetre immediatament la informació a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels altres estats membres. En aquest cas, es poden aplicar els terminis establerts per a la resolució dels assumptes pendents en els articles 35.1 i 41.3, segons es tracti d'una sol·licitud d'autorització o d'una renovació d'aquesta.

2. Quan s'hagi accedit a la informació assenyalada a l'apartat anterior després de concedir l'autorització, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat, ha d'enviar a la Comissió Europea el seu informe d'avaluació dins d'un termini de 60 dies a partir de la data de recepció de la nova informació, indicant si s'han de modificar les condicions de l'autorització i com, o si aquesta s'ha de revocar. La Comissió Europea ha de transmetre l'informe als altres estats membres, dins dels 30 dies següents al de la seva recepció.

3. Si dins del termini de 60 dies a partir de la data de tramesa de la nova informació no es presenta cap objecció motivada per cap Estat membre o per la Comissió Europea, o si en el termini de 75 dies es resolen els assumptes pendents, el Consell interministerial d'or-

ganismes modificats genèticament que va redactar l'informe ha de modificar l'autorització en el sentit proposat, enviar l'autorització modificada al titular de la comercialització i informar-ne els altres estats membres i la Comissió Europea dins d'un termini de 30 dies.

#### Article 45. *Traçabilitat.*

1. Els operadors, definits a l'article 4.e), que comercialitzin productes que continguin o estiguin compostos per organismes modificats genèticament en qualsevol fase de la seva producció o distribució han de conservar i transmetre per escrit a l'operador que rebí el producte la informació següent:

- a) La menció que el producte conté o està compost per organismes modificats genèticament.
- b) L'identificador o identificadors únics assignats als esmentats organismes modificats genèticament d'acord amb el procediment comunitari que s'estableixi.

2. En el cas dels productes que estiguin compostos per mescles d'organismes modificats genèticament o en continguin, destinats a utilitzar-se únicament i directament com a aliments o pinsos, o a ser processats, la informació recollida a l'apartat 1.b) es pot substituir per una declaració d'ús de l'operador, juntament amb una llista dels identificadors únics de tots els organismes modificats genèticament que hagin estat utilitzats per constituir la mescla.

3. Els operadors han de conservar la informació especificada a l'apartat 1 durant els cinc anys posteriors a cada transacció comercial a fi de saber de quin operador procedeixen i a quin operador han estat subministrats els productes.

4. Per als productes esmentats als apartats 1 i 2 anteriors, els operadors han de garantir que:

- a) En el cas dels productes preenvasats l'etiqueta ha de contenir la indicació següent: «Aquest producte conté organismes modificats genèticament», o bé: «Aquest producte conté (nom dels organismes) modificats genèticament».
- b) En el cas de productes no preenvasats oferts al consumidor final, la indicació: «Aquest producte conté organismes modificats genèticament», o bé: «Aquest producte conté (nom dels organismes) modificats genèticament», ha de constar en la presentació del producte o en la documentació que acompanya el producte.

5. Els apartats anteriors no s'han d'aplicar a les traces d'organismes modificats genèticament que siguin presents en una proporció no superior als límits fixats al Reglament (CE) núm. 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, o per altres normes específiques de la Unió Europea, sempre que les traces siguin accidentals o tècnicament inevitables.

## CAPÍTOL IV

### Disposicions comunes

#### Article 46. *Informacions addicionals.*

1. Quan, posteriorment a la presentació de les comunicacions, de les sol·licituds d'autorització o del seu atorgament regulades en els capítols I, II i III d'aquest títol, es disposi de noves dades respecte dels riscos que l'activitat pugui representar per a la salut humana i el medi ambient, el seu titular està obligat a informar imme-



diatament l'òrgan competent, a revisar les informacions i els requisits especificats en la comunicació, sollicitud o autorització i a adoptar les mesures necessàries per protegir la salut humana i el medi ambient.

A efectes d'aquest apartat, quan la competència per rebre la informació correspongui a l'Administració General de l'Estat, la comunicació s'ha de dirigir al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, en la seva qualitat de president del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, i es pot presentar en qualsevol dels llocs assenyalats a l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

El director general de Qualitat i Avaluació Ambiental, a través del secretari del Consell interministerial d'organismes modificats genèticament, ha de posar en coneixement dels seus membres i dels de la Comissió Nacional de Bioseguretat l'esmentada comunicació.

2. Quan l'òrgan competent disposi d'informacions de les quals es dedueixi que l'activitat pot representar riscos superiors als previstos, ha d'exigir al titular la modificació de les condicions d'execució, la seva suspensió o l'acabament de l'activitat, i informar-ne el públic.

A aquests efectes, quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament ha d'adoptar la resolució corresponent, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Bioseguretat.

#### Article 47. *Modificacions en l'activitat.*

1. Les obligacions que preveu l'article anterior també són aplicables si una modificació en la utilització confinada o en l'alliberament voluntari pot tenir conseqüències respecte als riscos per a la salut humana o per al medi ambient. En aquest cas s'ha d'informar l'òrgan competent abans que es produeixi la modificació o quan es conegui el canvi no intencionat.

2. Per als casos de comercialització d'organismes modificats genèticament, cal atènyer-se al que disposen l'article anterior i l'article 44.

#### Article 48. *Confidencialitat.*

1. En l'exercici de les competències atribuïdes en la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i en aquest Reglament, les administracions competents han de garantir que es respecten els drets de propietat intel·lectual, així com la normativa sobre llibertat d'accés d'informació en matèria de medi ambient.

2. Els titulars de les activitats que regulen els articles 13, 23 i 32 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament que proporcionin informació a l'òrgan competent poden invocar el caràcter confidencial de determinades dades i informacions facilitades, i aportar la justificació corresponent.

L'òrgan competent ha de resoldre, amb la consulta prèvia al titular, sobre la confidencialitat invocada, informar-lo de la seva decisió i abstenir-se, si s'escau, de facilitar la informació a tercers.

3. No tenen caràcter confidencial les informacions i les dades relatives a la descripció dels organismes modificats genèticament, a la identificació del titular de l'activitat de què es tracti, a la finalitat i al lloc de l'activitat, a la classificació del risc de l'activitat d'utilització confinada, a les mesures de confinament, als sistemes i mesures d'emergència i control i a l'avaluació dels efectes per a la salut humana i el medi ambient.

4. Si, per qualsevol motiu, el titular de l'activitat una vegada cursada la comunicació notifica la intenció de no executar l'activitat, o retira la sol·licitud d'autorització, l'òrgan competent ha de respectar el caràcter confidencial de la informació facilitada.

#### Article 49. *Informació al públic.*

D'acord amb el que estableix la disposició addicional única del Reial decret que aprova aquest Reglament i sense perjudici del que estableix l'article anterior, s'ha de posar a disposició del públic la informació relativa a les autoritzacions d'utilització confinada, alliberaments voluntaris amb finalitats diferents de la seva comercialització i la comercialització d'organismes modificats genèticament. Igualment, s'ha de posar a disposició del públic la relació dels organismes modificats genèticament la comercialització dels quals hagi estat autoritzada o rebutjada com a productes o components de productes, els informes d'avaluació, els resultats dels controls sobre comercialització i els informes de la Comissió Nacional de Bioseguretat. S'han d'especificar per a cada producte tant els organismes modificats genèticament que contingui com els seus usos.

#### Article 50. *Etiquetatge.*

1. Sense perjudici del que estableix l'article 45, els òrgans competents de les administracions públiques han de garantir que, en qualsevol fase de la comercialització d'organismes modificats genèticament, es compleixin les condicions d'etiquetatge i envasament establertes en l'autorització.

2. Així mateix, els òrgans esmentats han de garantir que els operadors apliquin els llistats mínims establerts per la Comissió Europea, per sota dels quals no necessiten etiquetar-se els productes respecte dels quals no es puguin excloure rastres accidentals o tècnicament inevitables d'organismes modificats genèticament autoritzats.

3. Els organismes modificats genèticament que s'hagin de facilitar per a les operacions que preveu l'article 30.2 estan subjectes als requisits adequats d'etiquetatge de conformitat amb el que estableix l'annex VIII, a fi de proporcionar informació clara en una etiqueta o en un document d'acompanyament sobre la presència d'organismes modificats genèticament. Per a això, han de figurar en una etiqueta o en un document d'acompanyament les paraules «aquest producte conté organismes modificats genèticament».

#### Article 51. *Obligació d'informació.*

1. Al final de cada any natural, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha de remetre a la Comissió Europea:

a) Un informe sintètic sobre les utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4, autoritzades durant l'any esmentat d'acord amb l'article 18 i següents, on consti la descripció, la finalitat i els riscos de la utilització confinada de què es tracti.

b) Una relació dels organismes modificats genèticament alliberats al seu territori i una llista de les sol·licituds d'autorització rebutjades.

2. D'acord amb el que estableix la disposició final quarta de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, cada tres anys la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'elaborar un informe, que ha d'enviar-se a la Comissió Europea i fer-se públic, sobre la situació a Espanya i l'experiència adquirida en matèria d'organismes modificats genèticament.

3. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental, en els termes que estableix la Llei 9/2003, de 25 d'abril, aquest Reglament i la normativa comunitària vigent, ha d'intercanviar informació amb la Comissió Europea sobre l'experiència adquirida en matèria de prevenció dels riscos associats a la utilització confinada,

alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament. Així mateix, l'intercanvi d'informació també inclou l'aplicació de l'article 30.2 d'aquest Reglament, l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, el seguiment i la consulta i informació al públic.

4. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres sobre les accions, sancions i mesures aplicades per posar fi a les utilitzacions confinades, alliberaments voluntaris i comercialitzacions d'organismes modificats genèticament, que s'hagin efectuat sense l'autorització preceptiva.

5. A l'efecte d'emplenar el que preveuen els apartats anteriors, les comunitats autònomes han de facilitar al Ministeri de Medi Ambient les dades necessàries per complir les obligacions d'informació a la Comissió Europea.

6. La informació a què es refereixen els apartats 1 a 4 també s'ha de posar en coneixement dels ministeris de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Ciència i Tecnologia, així com de qualssevol altres departaments ministerials o organismes de l'Administració General de l'Estat amb competències en aquesta matèria.

7. De conformitat amb el que estableix la disposició final segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, el Ministeri de Medi Ambient ha de posar a disposició de les comunitats autònomes la informació a què es refereixen els apartats 1 a 4 anteriors.

Així mateix, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del ministeri esmentat ha d'informar, trimestralment, a l'òrgan competent de les comunitats autònomes sobre les autoritzacions atorgades pel Consell interministerial d'organismes modificats genèticament respecte d'activitats que es portin a terme en l'àmbit geogràfic de cada comunitat autònoma.

#### Article 52. *Interrupció de terminis.*

Per al còmput dels períodes als quals fan referència els articles 16, 19, 26.1, 34.3 i 35.1, no s'han de tenir en compte els períodes durant els quals l'òrgan competent estigui en espera de la informació addicional que pugui haver sol·licitat, o estigui duent a terme, si s'escau, un període d'informació pública d'acord amb els articles 16.2 i 25.4.

#### Article 53. *Silenci administratiu.*

La falta de resolució expressa per l'òrgan competent per atorgar les autoritzacions que regulen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament té efectes desestimatoris.

### TÍTOL III

## Vigilància i control. Responsabilitat administrativa i règim sancionador

### CAPÍTOL I

#### Vigilància i control

#### Article 54. *Obligació de col·laboració.*

Els titulars de les activitats a què es refereixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament estan obligats a prestar tota la col·laboració a les autoritats competents a fi de permetre'ls realitzar els exàmens, els controls, la presa de mostres i la recollida d'informació necessària per al compliment de la seva missió.

#### Article 55. *Agents de l'autoritat.*

Els funcionaris i empleats públics que realitzin les tasques d'inspecció i control estan facultats per requerir tota la informació i documentació que calgui per a l'exercici de les seves funcions i per accedir a les superfícies, mitjans i instal·lacions en què es realitzin activitats que regulen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, llevat que tinguin la consideració legal de domicili, cas en què la tasca inspectora s'ha d'ajustar a les normes que garanteixen la seva inviolabilitat.

A aquests efectes, els funcionaris que realitzin tasques d'inspecció i control estan facultats per requerir tota la informació i documentació que calgui per a l'exercici de les seves funcions i per accedir a les superfícies, mitjans i instal·lacions en què es realitzin activitats que regulen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, llevat que tinguin la consideració legal de domicili, cas en què la tasca inspectora s'ha d'ajustar a les normes que garanteixen la seva inviolabilitat.

En tot cas, les activitats d'inspecció i control realitzades i el seu resultat s'han de consignar a les corresponents actes esteses pels funcionaris que realitzin aquestes actuacions.

Les actes tenen valor probatori respecte dels fets que reflecteixen, sense perjudici de les proves que puguin aportar els interessats en defensa dels seus drets.

#### Article 56. *Obligacions dels inspectors.*

##### 1. Són obligacions dels inspectors:

a) Realitzar les actuacions inspectores i de control necessàries per arribar al convenciment raonable que les activitats, instal·lacions i altres elements objecte d'aquelles compleixen els requisits exigits per la normativa europea i nacional.

b) Elaborar les corresponents actes d'inspecció.

c) Expedir els certificats que corresponguin d'acord amb la normativa vigent, sempre que l'objecte de la inspecció sigui creditor del certificat i, en tot cas, sempre que l'interessat ho sol·liciti.

2. Els inspectors, en l'exercici de les seves funcions, han de portar un document personal acreditatiu, expedit per l'Administració competent, que s'ha de presentar a efectes de realitzar les seves funcions.

3. En l'exercici de les seves funcions s'ha d'observar el deure de respecte i consideració degut als interessats, i adoptar totes les mesures necessàries per garantir la protecció de la intimitat de les persones i les que calgui per no dificultar més enllà del que sigui indispensable el funcionament normal de les activitats objecte de control i inspecció.

Els inspectors també estan obligats a guardar secret professional sobre les activitats realitzades i a respectar la normativa en matèria d'incompatibilitats.

### CAPÍTOL II

#### Infraccions i responsabilitat

#### Article 57. *Infraccions.*

Tenen la consideració d'infraccions al que regula aquest Reglament les que estableix l'article 34 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, sense perjudici, si s'escau, de les possibles responsabilitats civils i penals derivades de les infraccions comeses.

#### Article 58. *Responsabilitat.*

1. Són responsables de les infraccions les persones físiques o jurídiques següents:

a) En el cas que es realitzin activitats per a les quals es requereix autorització en virtut del títol II d'aquest

Reglament, sense l'autorització corresponent, les persones físiques o jurídiques que les realitzin.

b) En el cas d'incompliment de les condicions de l'autorització d'activitats previstes en el títol II d'aquest Reglament, els titulars de les esmentades autoritzacions.

c) En el cas que es realitzin activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament que no requereixin autorització administrativa, les persones físiques o jurídiques a qui es proposin de realitzar o realitzin les activitats esmentades.

d) En el cas de la comercialització de productes que continguin o estiguin compostos per organismes modificats genèticament, els operadors.

2. Quan els danys causats al medi ambient o a la salut de les persones es produeixin per acumulació d'activitats degudes a diferents persones, l'òrgan competent pot imputar individualment aquesta responsabilitat i els seus efectes econòmics.

### CAPÍTOL III

#### Sancions i altres mesures

##### Article 59. Sancions.

Les infraccions al que disposen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament se sancionen de conformitat amb el que preveu l'article 35.1 de la Llei esmentada.

##### Article 60. Competències sancionadores.

1. Correspon als òrgans competents de les comunitats autònomes la imposició de les sancions per la comissió d'infraccions comeses en la realització de les activitats que regulen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, amb les excepcions que regulen els apartats següents.

2. L'Administració General de l'Estat és competent per imposar les sancions per la comissió de les infraccions relacionades amb la realització de les activitats a les quals es refereixen el paràgraf c) de l'apartat 1 i els paràgrafs a), b) i c) de l'apartat 2 de l'article 3 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, amb subjecció al que preveuen els apartats següents.

3. La imposició de les sancions per la comissió d'infraccions relacionades amb les activitats que regula l'apartat 2.a) de l'article 3 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, així com les relacionades amb la importació i exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin, quan la comissió de les infraccions impliqui risc per a la salut humana o per al control sanitari del medi ambient, correspon:

a) Al director general de Salut Pública, en el cas de les infraccions lleus.

b) Al secretari general de Sanitat, en el cas de les infraccions greus.

c) Al ministre de Sanitat i Consum, en el cas de les infraccions molt greus.

4. La competència per a la imposició de sancions per la comissió d'infraccions relacionades amb la realització dels programes d'investigació a què es refereix l'article 3.2.b) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, correspon:

a) Al director general de Recerca, respecte de les infraccions lleus.

b) Al secretari d'Estat de Política Científica i Tecnològica, respecte de les infraccions greus.

c) Al ministre de Ciència i Tecnologia, respecte de les infraccions molt greus.

5. La imposició de les sancions per la realització d'infraccions comeses en els supòsits d'examen tècnic a què es refereix l'article 3.2.c) de la Llei anteriorment esmentada, així com les realitzades en matèria d'importació i exportació de llavors i plantes de viver no forestals que incorporin o continguin organismes modificats genèticament, sense perjudici del que disposa l'apartat 3 d'aquest article, correspon:

a) Al director general d'Agricultura, per la comissió de les infraccions lleus.

b) Al secretari general d'Agricultura i Alimentació, respecte de les infraccions greus.

c) Al ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la sanció de les infraccions molt greus.

6. Les infraccions comeses en relació amb la importació i exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin per a la seva utilització en activitats de bioremediació o en altres de diferents de les referides als apartats 3, 4 i 5 d'aquest article, sempre que no comportin risc per a la salut humana o per al control sanitari del medi ambient, les sanciona:

a) El director general de Conservació de la Natura, en el cas d'infraccions lleus.

b) El secretari general de Medi Ambient, en el cas d'infraccions greus.

c) El ministre de Medi Ambient, en les infraccions molt greus.

7. Els òrgans sancionadors a què es refereix aquest article han de tenir en compte en les seves resolucions el que estableix l'apartat 4 de l'article 35 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

##### Article 61. Criteris de graduació.

Les sancions s'imposen tenint en compte les circumstàncies del responsable, el seu grau de culpa, la reiteració, participació i benefici obtingut i grau d'incidència o el risc objectiu de dany greu a la salut humana, el medi ambient o els recursos naturals.

Quan la quantia de la multa sigui inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció s'ha d'augmentar, com a mínim, fins al doble de l'import en què s'hagi beneficiat l'infractor.

##### Article 62. Mesures cautelars.

Quan, abans d'iniciar-se un procediment sancionador, l'Administració competent comprovi que l'activitat es realitza sense la corresponent autorització o sense haver-se comunicat o quan pugui causar dany greu a la salut humana o al medi ambient, pot acordar el precintament o tancament de la instal·lació o de la part de la instal·lació on es realitza l'esmentada activitat i, si s'escau, procedir a la immobilització o decomís dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin. L'òrgan competent per iniciar el corresponent procediment sancionador o l'instructor de l'expedient han de decidir sobre la seva continuïtat o el seu aixecament en el termini de 15 dies a partir d'aquell en què s'hagin acordat les mesures esmentades.

##### Article 63. Mesures de caràcter provisional.

Quan s'hagi iniciat un procediment sancionador, l'òrgan competent pot adoptar alguna o algunes de les mesures provisionals següents:

a) Tancament temporal, parcial o total, suspensió o paralització de les instal·lacions.

b) Suspensió temporal de l'autorització per a l'exercici de l'activitat.

c) Immobilització dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin.

d) Qualsevol altres mesures de correcció, seguretat o control que impedeixin la continuïtat en la producció del dany.

*Article 64. Obligació de reposar, multes coercitives i execució subsidiària.*

1. Sense perjudici de les sancions que siguin procedents, els responsables d'activitats infractores queden obligats a reposar les coses a l'estat que tenien abans de la infracció, així com a abonar la indemnització corresponent pels danys i perjudicis causats, l'import dels quals l'ha de fixar l'Administració que en cada cas sigui competent, sense perjudici de la competència corresponent a jutges i tribunals.

Quan els danys siguin difícils d'avaluar s'han d'aplicar, conjuntament o separadament, els criteris següents: cost teòric de la restitució i reposició, valor dels béns afectats, cost del projecte o activitat causant del dany i benefici obtingut amb l'activitat infractora.

2. Si, una vegada finalitzat el procediment sancionador i transcorreguts els terminis assenyalats en el requeriment corresponent, l'infractor no fa la reparació

o restitució que exigeix l'apartat anterior, l'òrgan competent pot acordar la imposició de multes coercitives. La quantia de cada una de les multes no ha de superar un terç de la multa fixada per la infracció comesa.

3. Així mateix, l'òrgan competent pot procedir a l'execució subsidiària per compte de l'infractor i a càrrec seu.

*Article 65. Normes de procediment i prescripció.*

1. La potestat sancionadora en l'àmbit d'aplicació de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament, així com la prescripció de les infraccions i sancions, es regeixen pel que disposen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i el Reial decret 1398/1993, de 4 d'agost, pel qual s'aprova el Reglament del procediment per a l'exercici de la potestat sancionadora.

2. Conclòs un procediment sancionador, la resolució s'ha de posar en coneixement d'altres òrgans de la mateixa Administració o de les diferents administracions públiques amb competències en matèria d'organismes modificats genèticament.

## B. PROCEDIMENT

1. El primer pas en el procés d'avaluació ha de consistir a identificar les propietats nocives de l'organisme receptor i, si s'escau, del donant, així com qualsevol propietat nociva relacionada amb el vector o amb el material introduït, incloses les alteracions de les propietats inicials del receptor.
  2. De manera general, es consideren apropiats per ser inclosos en el tipus 1, tal com queda definit a l'article 12, únicament els organismes modificats genèticament que presentin les característiques següents:
    - a) Que sigui poc probable que el receptor o organisme d'origen causi alguna malaltia en éssers humans, animals o plantes (únicament animals i plantes pertanyents al medi ambient que s'hi podria veure exposat).
    - b) Que la naturalesa del vector i del material incorporat siguin tals que no transmetin a l'organisme modificat genèticament un fenotip que pugui causar malaltia en éssers humans, animals o plantes (únicament animals i plantes pertanyents al medi ambient que s'hi podria veure exposat), ni efectes deleters en el medi ambient.
    - c) Que sigui poc probable que l'organisme modificat genèticament causi alguna malaltia en éssers humans, animals o plantes (únicament animals i plantes pertanyents al medi ambient que s'hi podria veure exposat) i que sigui poc probable que tingui efectes nocius sobre el medi ambient.
  3. Per tenir coneixement de les informacions necessàries a la posada en pràctica d'aquest procés, l'interessat pot tenir en compte en primer lloc la legislació comunitària existent, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consell, de 26 de novembre de 1990, així com la normativa que la incorpora a l'ordenament jurídic espanyol, en concret el Reial decret 664/1997, de 12 de març, sobre la protecció dels treballadors contra riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina. També poden tenir en consideració sistemes de classificació nacionals o internacionals i les seves versions actualitzades d'acord amb els nous coneixements científics i el progrés tècnic.
- Aquests sistemes es refereixen a organismes naturals i, per tant, es basen normalment en la capacitat dels organismes per causar malalties en éssers humans, animals o plantes i en la gravetat i transmissibilitat de la malaltia que poden provocar. El Reial decret 664/1997, de 12 de març, classifica els organismes, en tant que agents biològics, en quatre tipus de risc en funció dels seus efectes potencials en un adult sa. Els esmentats tipus de risc poden servir d'orientació per a la classificació de les activitats d'utilització confiada en els quatre tipus de risc esmentats a l'apartat 1 de l'article 12. L'interessat també pot tenir en compte sistemes de classificació relacionats a elements patògens vegetals i animals. Els sistemes de classificació esmentats només proporcionen una indicació provisional del tipus de risc de l'activitat i de les corresponents mesures de confinament i control necessàries.

## ANNEX I

### PRINCIPIS QUE S'HAN DE SEGUIR PER A L'AVALUACIÓ DEL RISC PER A LA SALUT HUMANA I EL MEDI AMBIENT NECESSÀRIA PER A LA REALITZACIÓ D'ACTIVITATS D'UTILITZACIÓ CONFINADA D'ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT

Aquest annex descriu en termes generals els elements que s'han de tenir en compte i el procediment que s'ha de seguir per realitzar l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient a què fa referència l'article 12 d'aquest Reglament. Com a complement a aquest annex s'han d'utilitzar les notes d'orientació que estableix la Decisió 2000/608/CE de la Comissió, de 27 de setembre de 2000, i complir qualsevol altres disposicions comunitàries que s'aprovin en la matèria, bé sigui d'aplicació directa o una vegada que es produeixi la seva incorporació a l'ordenament intern.

#### A. ELEMENTS D'AVALUACIÓ

1. Els efectes següents s'han de considerar potencialment nocius:
  - Malalties que afectin les persones, inclosos els efectes al·lèrgics o tòxics.
  - Malalties que afectin els animals o els vegetals.
  - Efectes deleters deguts a la impossibilitat de tractar una malaltia o de realitzar una profilaxi eficaç.
  - Efectes deleters deguts a l'establiment o a la disseminació en el medi ambient.
  - Efectes deleters deguts a la transferència natural de material genètic inserit en altres organismes.
2. L'avaluació que esmenta l'article 12 s'ha de fundar en el següent:
  - a) Identificació de qualsevol efecte potencialment nociu i, en particular, els que estiguin relacionats amb:
    - L'organisme receptor.
    - El material genètic inserit procedent de l'organisme donant.
    - El vector.
    - L'organisme donant (si s'utilitza durant l'operació).
    - L'organisme modificat genèticament resultant.
  - b) Característiques de l'activitat.
  - c) Gravetat dels efectes potencialment nocius.
  - d) Probabilitat que es produeixin els efectes potencialment nocius.

## ANNEX II

**PRINCIPIS, MESURES DE CONFINAMENT I ALTRES MESURES DE PROTECCIÓ****Principis generals**

1. En els quadres figuren els requisits habituals mínims, així com les mesures necessàries per a cada grau de confinament.

El confinament també es pot garantir mitjançant l'ús de bones pràctiques de treball, formació, equip de confinament i disseny particular de les instal·lacions. En totes les activitats en què intervinguin organismes modificats genèticament, s'han d'aplicar els principis de les bones pràctiques microbiològiques, així com els principis fonamentals següents de seguretat i d'higiene al lloc de treball:

- a) Mantenir l'exposició del lloc de treball i del medi ambient a qualsevol organisme modificat genèticament al nivell més baix possible a la pràctica.
- b) Aplicar mesures de control industrial a la font i, si és necessari, completar-les amb vestimenta i equip personal de protecció adequats.
- c) Comprovar i mantenir de forma adequada les mesures i els equips de control.
- d) Verificar, quan sigui procedent, la presència d'organismes de procés viable fora del confinament físic primari.
- e) Proporcionar al personal la formació adequada.
- f) Crear comitès i subcomitès de seguretat biològica, si cal.
- g) Formular i aplicar codis de pràctica locals per a la seguretat del personal, segons les necessitats.
- h) Si escau, disposar senyals de risc biològic.
- i) Establir instal·lacions de neteja i descontaminació per al personal.
- j) Portar els registres corresponents.
- k) Prohibir que es mengi, es begui, es fumi, s'utilitzin cosmètics o s'emmagatzemin aliments per al consum humà a la zona de treball.
- l) Prohibir fer servir pipetes amb la boca.
- m) Establir, si escau, protocols de treball per escrit a fi de garantir la seguretat.

4. El procés d'identificació dels riscos, realitzat d'acord amb els apartats anteriors d'aquest annex, ha de portar a la determinació del nivell de risc associat amb els organismes modificats genèticament.

5. A continuació, s'ha de realitzar la selecció de les mesures de control i altres mesures de protecció d'acord amb el nivell de risc associat amb els organismes modificats genèticament, tenint en compte també:

- a) Les característiques del medi ambient que pugui quedar exposat als organismes modificats genèticament (per exemple, la presència en aquest de fauna i flora conegudes que es puguin veure afectades negativament pels microorganismes utilitzats en l'activitat d'utilització confinada).
- b) Les característiques de l'activitat (naturalesa, magnitud, etc.).
- c) Qualssevol operacions no normalitzades (per exemple, inoculació d'animals amb organismes modificats genèticament, equip que pot generar aerosols).

La consideració dels paràgrafs a) a c) per a l'activitat de què es tracti pot incrementar, reduir o mantenir constant el nivell de risc associat amb els organismes modificats genèticament segons estableix l'apartat 6.

6. L'anàlisi efectuada d'acord amb els apartats anteriors condueix finalment a l'assignació de l'activitat a un dels tipus que es descriuen a l'apartat 1 de l'article 12.

7. La classificació final de la utilització confinada es confirma revisant l'avaluació que preveu l'article 12.

**Quadre I A**  
**Mesures de confinament i altres mesures de protecció per a les activitats de laboratori**

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

1	Dependències del laboratori <sup>1</sup>	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratori: hermètic per efectuar una fumigació	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existència d'una entrada i sortida independents	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida

**Equip**

4	Superfícies resistents a àcids, àlcalis, dissolvents, desinfectants i agents de descontaminació i de fàcil neteja	Exigida (taula)	Exigida (taula i terra)	Exigida (taula, terra, sostre i parets)
5	Accés al laboratori a través d'una resclosa <sup>2</sup>	No exigida	No exigida	Exigida
6	Pressió negativa respecte a la pressió del medi ambient immediat	No exigida	No exigida	Exigida amb excepció de <sup>3</sup>
7	Aire d'entrada i sortida del laboratori tractat amb filtres HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) <sup>4</sup> ; aire de sortida amb aire excepció de <sup>3</sup> d'entrada i de sortida
8	Recinte o campana de seguretat microbiològica	No exigida	Opcional	Exigida

<sup>1</sup> Aïllament: el laboratori està separat d'altres zones del mateix edifici o en un edifici separat.

<sup>2</sup> Resclosa: l'entrada s'ha d'efectuar a través d'una resclosa afilada del laboratori. El costat net de la resclosa ha d'estar separat del costat restringit mitjançant unes instal·lacions amb vestidors o dutxes i preferiblement amb portes amb panys dependents.

<sup>3</sup> Les activitats en què la transmissió no es realitza per via aèria.

<sup>4</sup> HEPA: Filtre absolut (High Efficiency Particulate Air).

<sup>5</sup> Als locals en què es manipulin virus que no siguin retinguts pels filtres HEPA, són necessaris altres requisits relatius a l'aire de sortida.

n) Tenir a disposició desinfectants i procediments específics de desinfecció en cas que organismes modificats genèticament s'hagin escampat.

ñ) Disposar en cas necessari d'un lloc d'emmagatzemament de total seguretat per a equip i materials de laboratori contaminats.

2. Els títols dels quadres són indicatius.

Al quadre I A figuren els requisits mínims per a les activitats de laboratori.

El quadre I B recull les addicions i modificacions del quadre I A per a les activitats en hivernacles o plantacions llavoreres amb organismes modificats genèticament.

El quadre I C recull les addicions i modificacions del quadre I A per a les activitats amb animals en què s'emprin organismes modificats genèticament.

Al quadre II figuren els requisits mínims per a les activitats diferents de les de laboratori.

En alguns casos particulars pot ser necessari aplicar una combinació de mesures, dels quadres I A i II, corresponents al mateix grau.

En alguns casos els usuaris, amb l'acord previ de l'òrgan competent, poden no aplicar una especificació en un determinat grau de confinament o bé combinar especificacions de dos graus diferents.

En aquests quadres el terme «facultativa» significa que l'usuari pot aplicar aquestes mesures en cada cas concret, en funció de l'avaluació del risc que preveu l'apartat 1 de l'article 12.

3. Per tal que quedin més clars els requisits, en aplicar aquest annex les administracions competents poden incorporar a més als quadres següents els principis generals dels apartats 1 i 2.

20	Inactivació dels organismes modificats genèticament al material contaminat i als residus	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
----	--	----------	---------	---------	---------

**Altres mesures**

21	Emmagatzemament de l'equip en el mateixos laboratoris	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una finestra d'observació o similar per veure els ocupants	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

9	Autoclau	In situ	A l'edifici	A les dependències del laboratori <sup>6</sup>	Al laboratori = amb dos extrems
---	----------	---------	-------------	--	---------------------------------

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

**Normes de treball**

10	Accés restringit	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Senyalització d'un perill biològic a la porta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Mesures específiques per al control de la formació i difusió d'aerosols	No exigida	Exigida: minimitzar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Dutxa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentària de protecció	Indumentària de protecció adequada	Indumentària de protecció adequada	Indumentària i calçat de protecció adequats	Canvi complet de roba i calçat abans d'entrar i de sortir
15	Guants	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaç dels vectors (per exemple, rosegadors i insectes)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

**Residus**

19	Inactivació dels organismes modificats genèticament en els efluent de lavabos, desguassos i dutxes o efluent similars	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
----	---	------------	------------	----------	---------

<sup>6</sup> Es permet el transport segur de material a l'autoclau que estigui fora del laboratori mitjançant procediments validats i amb un nivell de protecció equivalent.



## Quadre I B

## Mesures de confinament i altres mesures de protecció per a les activitats en hivernacles i plantacions llavoreres

Els termes «hivernacle» i «plantació llavorera» es refereixen a estructures amb parets, sostre i terra dissenyades i emprades principalment per conrear plantes en un entorn protegit i controlat.

S'han d'aplicar totes les normes recollides al quadre I A amb les addicions o modificacions següents:

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

## Edifici

1	Hivernacle: estructura permanent <sup>1</sup>	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
---	---	------------	---------	---------	---------

## Equip

3	Entrada a través d'una resclosa amb dues portes amb pany dependent	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control del vessament d'aigua contaminada	Opcional	Minimitzar l'escorrentia <sup>2</sup>	Evitar l'escorrentia	Evitar l'escorrentia

## Normes de treball

6	Mesures per controlar les espècies no desitjades (insectes i altres artròpodes, rosegadors, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procediments per evitar la disseminació d'organismes modificats genèticament durant el transport de material viu entre l'hivernacle o la plantació llavorera, l'estructura protectora i el laboratori	Minimitzar la disseminació	Minimitzar la disseminació	Evitar la disseminació	Evitar la disseminació

<sup>1</sup> L'hivernacle és una estructura permanent amb coberta contínua i impermeable, situada en un lloc amb un pendent que permeti evitar l'entrada de l'escorrentia d'aigües superficials i proveïda de portes de tancament automàtic.

<sup>2</sup> Quan hi pugui haver transmissió per terra.

## Quadre I C

## Mesures de confinament i altres mesures de protecció per a les activitats en unitats d'animals

S'apliquen totes les normes recollides al quadre I A amb les addicions o modificacions següents

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

## Instal·lacions

1	Aïllament de la unitat d'animals <sup>1</sup>	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locals d'animals <sup>2</sup> separats mitjançant portes bloquejables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locals d'animals dissenyats per a la descontaminació material (gàbies, etc.), impermeable i fàcil de rentar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Terra i parets fàcils de rentar	Opcional	Exigida (terra)	Exigida (terra i parets)	Exigida (terra i parets)
5	Confinament dels animals en receptacles adequats com gàbies, corralis o caixes	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtres a les caixes d'aïllament o habitacions aïllades <sup>3</sup>	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

<sup>1</sup> Unitat d'animals: edifici o zona separada d'un edifici que disposi de locals i altres zones com vestidors, dutxes, autoclaus, magatzem d'aliments, etc.

<sup>2</sup> Locals d'animals: locals que habitualment s'utilitzen per allotjar animals de reserva, cria o experimentació o per realitzar petites intervencions quirúrgiques.

<sup>3</sup> Caixes d'aïllament: caixes transparents en què es poden introduir animals, dins o fora de la gàbia, per a animals grans seria més apropiat utilitzar habitacions aïllades.

**Quadre II**  
**Mesures de confinament i altres mesures de protecció per a altres activitats**

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

**Disposicions generals**

1	Els organismes viables s'han de mantenir en un sistema que separi el procés de l'entorn (sistema tancat)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control dels gasos de fuga del sistema tancat	No exigida	Exigida, minimitzant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament
3	Control d'aerosols durant la presa de mostres, la introducció de material en un sistema tancat o la transferència de material a un altre sistema tancat	Opcional	Exigida, minimitzant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament
4	Inactivació del líquid de cultiu en massa abans d'extreure'l del sistema tancat	Opcional	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats
5	Sistemes de tancament dissenyats per minimitzar o evitar l'alliberament	Cap requisit específic	Minimitzar l'alliberament	Evitar l'alliberament	Evitar l'alliberament
6	Zona controlada amb capacitat per contenir l'abocament de tot el contingut del sistema tancat	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermètica per a fumigació	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida

**Equip**

8	Entrada a través de resclosa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superfícies resistents a l'aigua i als àcids, alcalis, dissolvents, desinfectants i agents de descontaminació, i fàcils de netejar	Exigida (taula, si n'hi ha)	Exigida (taula, si n'hi ha)	Exigida (taula, si n'hi ha, i terra)	Exigida (taula, terra, sostre i parets)
10	Mesures específiques per ventilar adequadament la zona controlada i d'aquesta manera minimitzar la contaminació atmosfèrica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

11	Zona controlada amb pressió negativa respecte a la pressió circumdant	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tractament de l'aire de sortida i entrada de la zona filtrat amb filtres HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de sortida; facultativa per a l'aire d'entrada)	Exigida (aire d'entrada i de sortida)

Especificacions	Grau de confinament			
	1	2	3	4

**Normes de treball**

13	Sistemes tancats situats en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Accés restringit exclusivament al personal autoritzat	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligació d'indicar el perill biològic	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal s'ha de duxar abans d'abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentària de protecció per al personal	Exigida (indumentària de treball)	Exigida (indumentària de treball)	Exigida (indumentària de treball)	Canvi total d'indumentària abans d'entrar i de sortir

**Residus**

22	Inactivació dels organismes modificats genèticament en els efluents de lavabos i dutxes o efluents similars	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivació dels organismes modificats genèticament al material contaminat i els residus, inclosos els organismes modificats genèticament presents en l'efluent de treball abans de l'abocament final	Opcional	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats

**PART C**

Informació exigida per a la comunicació a què es refereix l'article 14.3:

- a) Data de presentació de la comunicació esmentada a l'article 14.1.  
Nom dels responsables de la supervisió i la seguretat i informació sobre formació professional i titulació.
- b) Organismes receptors o parentals que s'hagin d'utilitzar.  
Sistemes hoste-vector que s'hagin d'utilitzar (si escau).  
Procedència i funcions projectades dels materials genètics emprats en les modificacions.  
Identitat i característiques de l'organisme modificat genèticament.  
Quantitats de cultius que s'hagin d'utilitzar.
- c) Descripció de les mesures de confinament i altres mesures protectores que s'hagin d'aplicar, inclosa la informació relativa a la gestió dels residus inclosos el tipus i la forma dels residus que s'hagin de produir, el seu tractament i la seva forma i destinació finals.  
Finalitat de la utilització confiada, inclosos els resultats esperats.  
Descripció de les parts de la instal·lació.
- d) Informació sobre prevenció d'accidents i plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental, si escau:  
Riscos específics deguts a l'emplaçament de la instal·lació.  
Mesures preventives aplicades, com ara equips de seguretat, sistemes d'alarma i mètodes de confinament.  
Procediments i plans de comprovació de l'eficàcia permanent de les mesures de confinament.  
Descripció de la informació subministrada als treballadors.  
Informació necessària perquè l'òrgan competent pugui avaluar els plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental, elaborats de conformitat amb l'article 20.
- e) Un exemplar de l'avaluació del risc a què fa referència l'article 12.

**ANNEX III****INFORMACIÓ EXIGIDA PER A LA COMUNICACIÓ A QUÈ ES REFEREIX L'ARTICLE 14****PART A**

Informació exigida per a la comunicació a què es refereix l'article 14.1:

- 1r Nom de l'usuari o usuària, inclosos els responsables de la supervisió i de la seguretat.
- 2n Informació sobre la formació professional i titulació de les persones responsables de la supervisió i de la seguretat.
- 3r Dades relatives a tots els comitès o subcomitès biològics.
- 4r Adreça i descripció general dels locals.
- 5è Descripció de la naturalesa de la feina que s'hagi de realitzar.
- 6è Tipus d'utilització confinada.
- 7è Únicament per a les utilitzacions confiades del tipus 1, resum de l'avaluació del risc esmentada a l'article 12 i informació sobre gestió dels residus.

**PART B**

Informació exigida per a la comunicació a què es refereix l'article 14.2:

- 1r Data de presentació de la comunicació a què es refereix l'article 14.1.
- 2n Nom de les persones responsables de la supervisió i de la seguretat, i informació sobre la seva formació professional i titulació.
- 3r Organismes receptors, donants i/o parentals i, si escau, sistemes hoste-vector utilitzats.
- 4r Procedència i funcions projectades dels materials genètics utilitzats en les modificacions.
- 5è Identitat i característiques dels organismes modificats genèticament.
- 6è Finalitat de la utilització confinada, inclosos els resultats esperats.
- 7è Quantitats aproximades de cultius que s'hagin d'utilitzar.
- 8è Descripció de les mesures de confinament i protecció que s'hagin d'aplicar, inclosa la informació relativa a la gestió dels residus, inclosos els residus produïts, el seu tractament i la seva forma i destinació finals.
- 9è Resum de l'avaluació del risc a què es refereix l'article 12.
- 10è Informació necessària perquè l'òrgan competent pugui avaluar els plans d'emergència sanitària i de vigilància epidemiològica i mediambiental elaborats de conformitat amb l'article 20.

altres elements, la flora i la fauna, la fertilitat del sòl, la capacitat del sòl per degradar matèries orgàniques, la cadena alimentària tant per als animals com per a l'ésser humà, la diversitat biològica, la salut animal i els problemes de resistència als antibiòtics.

#### A. Objectiu

L'objectiu d'una avaluació del risc és, cas per cas, identificar i avaluar efectes adversos potencials de l'organisme modificat genèticament, ja siguin directes o indirectes, immediats o diferits, en la salut humana i el medi ambient que l'alliberament voluntari o la comercialització d'organismes modificats genèticament pot tenir.

L'avaluació del risc s'ha de dur a terme per tal d'identificar si hi ha una necessitat de gestió del risc i, en cas afirmatiu, els mètodes més apropiats que s'han d'utilitzar.

#### B. Principis generals

D'acord amb el principi de cautela, en dur a terme l'avaluació del risc, s'han de seguir els principis generals següents:

1r Les característiques identificades de l'organisme modificat genèticament i el seu ús que tinguin un potencial d'efectes adversos s'han de comparar als que presenti l'organisme no modificat del qual deriva i el seu ús en situacions similars.

2n L'avaluació del risc s'ha de portar a terme en condicions de seguretat i transparència científica, basant-se en les dades científiques i tècniques disponibles.

3r L'avaluació del risc s'ha de portar a terme cas per cas, de manera que la informació requerida pugui variar en funció del tipus dels organismes modificats genèticament de què es tracti, del seu ús previst i del medi ambient de recepció potencial, tenint en compte, entre altres coses, els organismes modificats genèticament que ja es trobin en el medi ambient.

4r En cas de disposar de nova informació sobre l'organisme modificat genèticament i els seus efectes en la salut humana o el medi ambient, pot ser que sigui necessari fer una nova avaluació del risc per a:

Determinar si el risc ha canviat.

Determinar si és necessari modificar en conseqüència la gestió del risc.

#### ANNEX IV

### PRINCIPIS QUE S'HAN DE SEGUIR PER A L'AVALUACIÓ DEL RISC PER A LA SALUT HUMANA I EL MEDI AMBIENT NECESSÀRIA PER A LA REALITZACIÓ D'ACTIVITATS D'ALLIBERAMENT VOLUNTARI I COMERCIALIZACIÓ D'ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT

Aquest annex descriu de manera general l'objectiu que s'ha d'aconseguir, els elements que s'han de considerar i els principis generals i la metodologia que s'han de seguir per dur a terme l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient exigible per realitzar activitats d'alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament. Com a complement a aquest annex s'han d'utilitzar les notes d'orientació que estableix la Decisió 2002/623/CE de la Comissió, de 24 de juliol de 2002, i complir qualssevol altres disposicions comunitàries que s'aprovin en la matèria, bé sigui d'aplicació directa o una vegada es produeixi la seva incorporació a l'ordenament intern.

Per tal de contribuir a una comprensió comuna dels termes «directes, indirectes, immediats i diferits» en aplicar aquest annex, sense perjudici d'una posterior orientació en aquest aspecte i en particular pel que fa a l'abast en què els efectes indirectes es puguin tenir en compte i s'hagin de tenir en compte, es descriuen aquests termes de la manera següent:

a) Els «efectes directes» fan referència als principals efectes en la salut humana o el medi ambient que són conseqüència del mateix organisme modificat genèticament i no d'una cadena d'esdeveniments causal.

b) Els «efectes indirectes» fan referència als efectes en la salut humana o el medi ambient que són conseqüència d'una cadena d'esdeveniments causal, a través de mecanismes com ara interaccions amb altres organismes, transferència del material genètic o canvis en l'ús o la gestió.

És probable que les observacions d'efectes indirectes triguin a ser observats.

c) Els «efectes immediats» fan referència als efectes en la salut humana o el medi ambient que s'observen durant el període de l'alliberament dels organismes modificats genèticament. Els efectes immediats poden ser directes o indirectes.

d) Els «efectes diferits» fan referència als efectes en la salut humana o el medi ambient que no s'observen durant el període de l'alliberament dels organismes modificats genèticament però que es manifesten com a efectes directes o indirectes bé en una fase posterior, bé una vegada conclsos l'alliberament en qüestió.

Un principi general per a l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient també ha de consistir en la necessitat de realitzar una anàlisi dels «efectes acumulats a llarg termini» relatiu a l'alliberament i a la comercialització. Per «efectes acumulats a llarg termini» s'entenen els efectes acumulats que les autoritzacions puguin tenir en la salut humana i el medi ambient, inclosos, entre

## C. Metodologia

### C.1. Característiques dels organismes modificats genèticament i alliberaments

En funció del cas, l'avaluació del risc ha de tenir en compte els detalls tècnics i científics pertinents que tinguin relació amb les característiques:

- Del (dels) organisme(s) receptor(s) o parental(s).
- De la modificació o modificacions genètiques, per inclusió o supressió de material genètic, i la informació pertinent sobre el vector i el donant.
- De l'organisme modificat genèticament.
- De l'alliberament intencional o l'ús, inclosa la seva escala.
- Del medi ambient de recepció potencial, i
- De la interacció entre les característiques esmentades.

La informació relativa als alliberaments d'organismes similars i d'organismes de trets similars i la seva interacció amb entorns similars poden ser útils per a l'avaluació del risc.

### C.2. Fases de l'avaluació del risc

En treure conclusions referents a l'avaluació del risc, s'han de tenir en compte els punts següents:

#### 1. Determinació de característiques que puguin causar efectes adversos

S'ha d'identificar qualsevol característica dels organismes modificats genèticament lligats a la modificació genètica que pugui tenir efectes adversos en la salut humana o el medi ambient. Una comparació de les característiques de l'organisme o dels organismes modificats genèticament amb les que presenta l'organisme sense modificar, en condicions similars d'alliberament o ús, facilita la determinació dels potencials efectes nocius específics que hagi posat de manifest la modificació genètica. És important que no es descarti cap efecte advers potencial amb l'argument que és poc probable que ocorri.

Els efectes adversos potencials dels organismes modificats genèticament varien dràsticament en cada cas, i es poden manifestar:

- Malalties en els éssers humans, fins i tot efectes al·lèrgics o tòxics [vegeu, p. ex., la secció A.11 i la secció C.2. i) del capítol II de l'annex V A, i la secció B.7 de l'annex V B].

- Malalties en animals i plantes, fins i tot efectes tòxics i, si s'escau, al·lèrgics [vegeu, p. ex., la secció A.11 i la secció C.2.i) del capítol II de l'annex V A, i la secció B.7 i la secció D.8 de l'annex V B].

- Efectes en la dinàmica de poblacions d'espècies a l'entorn receptor i la diversitat genètica de cada una d'aquestes poblacions [vegeu, p. ex., la secció B.8, 9 i 12 del capítol IV de l'annex V A].

- Susceptibilitat alterada respecte a patògens que facilitin la difusió de malalties infeccioses i/o que creïn nous reservoris o vectors.

- Disminució de l'eficàcia de tractaments mèdics, veterinaris o de protecció fitosanitària, profilàctics o terapèutics, per exemple, mitjançant la transferència de gens que confereixin resistència als antibiòtics utilitzats en medicina humana o veterinària [vegeu, p. ex., la secció A.11.e) i la secció C.2.i), incís 4t del capítol II de l'annex V A].

- Efectes en biogeoquímica (cicles biogeoquímics), en particular el reciclatge del carbó i del nitrogen mitjançant canvis en la descomposició del material orgànic del sòl [vegeu, p. ex., la secció A.11.f) del capítol II i la secció B.15 del capítol IV de l'annex V A, i la secció D.11 de l'annex V B].

Els efectes adversos poden ocórrer directament o indirectament a través de mecanismes que poden incloure:

- La propagació de l'organisme o dels organismes modificats genèticament en el medi ambient.

- La transferència del material genètic inserit en altres organismes, o al mateix organisme, tant si està genèticament modificat com si no.

- Inestabilitat fenotípica i genètica.

- Interaccions amb altres organismes.

- Canvis en la gestió i també, si s'escau, en les pràctiques agrícoles.

#### 2. Avaluació de les conseqüències potencials de cada efecte advers, en cas de produir-se

S'ha d'avaluar la magnitud de les conseqüències de cada efecte advers potencial. L'esmentada avaluació ha de pressuposar que l'esmentat efecte advers es produeixi. La magnitud de les conseqüències presumiblement és influïda pel medi ambient en què l'organisme o els organismes modificats genèticament en principi s'han d'alliberar i la manera com s'efectuï l'alliberament.

2. Qualsevol avantatge o desavantatge selectiu que hagi adquirit l'organisme modificat genèticament i la probabilitat que es converteixi en realitat en les condicions d'alliberament(s) proposat(s).

3. Transferència potencial de gens a altres espècies en les condicions d'alliberament proposades de l'organisme modificat genèticament i qualsevol avantatge o desavantatge selectiu que adquireixin les espècies esmentades.

4. Impacte potencial en el medi ambient immediat i/o diferit de les interaccions directes i indirectes entre l'organisme modificat genèticament i els organismes objecte de la investigació, si escau.

5. Impacte ambiental sobre el medi ambient immediat i/o diferit de les interaccions directes i indirectes entre l'organisme modificat genèticament i els organismes aliens a la investigació, inclos l'impacte als nivells de població dels competidors, preses, hostes, simbionts, predadors, paràsits i organismes patògens.

6. Possibles efectes immediats i/o diferits sobre la salut humana a conseqüència de les interaccions potencials directes i indirectes entre els organismes modificats genèticament i les persones que treballen amb aquests, hi estan en contacte o a prop del(s) alliberament(s) d'organismes modificats genèticament.

7. Possibles efectes immediats i/o diferits per a la salut animal i conseqüències sobre la cadena alimentària humana o animal resultat del consum de l'organisme modificat genèticament i de qualsevol producte que en derivi que es prevegi utilitzar com a aliment animal.

8. Possibles efectes immediats i/o diferits sobre els processos biogeoquímics resultat de les potencials interaccions directes i indirectes entre l'organisme modificat genèticament i organismes objecte de la investigació o aliens a la investigació de l'alliberament dels alliberaments d'organismes modificats genèticament.

9. Possible impacte directe i indirecte sobre el medi ambient immediat i/o diferit de les tècniques específiques utilitzades per a la gestió de l'organisme genèticament quan siguin diferents de les emprades per als organismes que no hagin estat modificats genèticament.

#### **D.2. En el cas de plantes superiors modificades genèticament (PSMG)**

1. Probabilitat que les PSMG es converteixin en més persistents que el receptor o les plantes parentals en els hàbitats agrícoles o més invasores en els hàbitats naturals.

2. Qualsevol avantatge o desavantatge que hagi adquirit la PSMG.

3. Potencial de transferència de gens a les mateixes o en altres espècies de plantes sexualment compatibles en les condicions de plantació de la PSMG i qualsevol avantatge o desavantatge selectiu que adquireixin les esmentades espècies de plantes.

### **3. Avaluació de la probabilitat de l'ocurrència de cada efecte advers identificat**

Un factor important per avaluar la presumpció o probabilitat que es produeixin efectes nocius el constitueixen les característiques de l'entorn en què s'ha d'alliberar en principi l'organisme o els organismes modificats genèticament, i la manera com s'efectua l'alliberament.

#### **4. Estimació del risc plantejat per cada característica identificada de l'organisme o dels organismes modificats genèticament**

En la mesura possible s'ha de fer una estimació del risc per a la salut humana o el medi ambient que planteja cada característica identificada de l'organisme modificat genèticament que tingui potencial d'efectes adversos, d'acord amb l'estat actual de coneixements, combinant la presumpció que es produeixi l'efecte advers i la magnitud de les seves conseqüències, en cas de produir-se.

#### **5. Aplicació de les estratègies de gestió als riscos de l'alliberament voluntari o de la comercialització de l'organisme o dels organismes modificats genèticament**

La determinació del risc pot identificar els riscos que requereixen gestió, com gestionar-los millor, i ha de definir una estratègia de gestió del risc.

#### **6. Determinació del risc global de l'organisme o dels organismes modificats genèticament**

S'ha de fer una avaluació del risc global de l'organisme o dels organismes modificats genèticament que tingui en compte qualsevol estratègia de gestió de risc que es proposi.

### **D. Conclusions sobre l'impacte en el medi ambient de l'alliberament voluntari o comercialització d'organismes modificats genèticament**

Basant-se en les avaluacions de riscos que s'han efectuat de conformitat amb els principis i la metodologia recollits a les seccions B i C d'aquest annex, s'ha d'incloure a les sol·licituds d'autorització a fi de facilitar l'extracció de conclusions sobre l'impacte potencial en el medi ambient de l'alliberament voluntari o comercialització d'organisme modificats genèticament, quan es consideri adequat, informació sobre els punts que figuren a les subseccions D1 o D2 següents:

#### **D.1. En el cas d'organismes modificats genèticament diferents de les plantes superiors**

1. Probabilitat que l'organisme modificat genèticament es converteixi en persistent i invador en hàbitats naturals en les condicions d'alliberament(s) proposat (s).

## ANNEX V

### INFORMACIÓ REQUERIDA EN LA SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ D'ALLIBERAMENT VOLUNTARI I COMERCIALITZACIÓ

Les sol·licituds d'autorització a què es refereixen els capítols II i III del títol II d'aquest reglament han de proporcionar, quan sigui procedent, la informació que s'indica als annexos V A i V B.

No tots els punts inclosos són aplicables en cada cas. És d'esperar que cada sol·licitud concreta tingui en compte només el subgrup de consideracions que sigui adequat a la seva situació concreta.

El nivell de precisió que s'exigeixi de la resposta a cada subgrup de consideracions pot variar segons la naturalesa i l'amplitud de l'alliberament voluntari proposat.

Els futurs esdeveniments en l'àmbit de la manipulació genètica poden fer necessari adaptar aquest annex als avenços tècnics o desenvolupar a partir d'aquest annex notes orientatives. Una vegada adquirida prou experiència sobre les sol·licituds d'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament concrets, pot ser convenient diferenciar els requisits d'informació necessaris per a diferents tipus d'organismes modificats genèticament; per exemple, organismes unicel·lulars, peixos o insectes, o per a un ús particular d'organismes modificats genèticament com el desenvolupament de vacunes.

Així mateix, l'expedient ha d'incloure la descripció dels mètodes utilitzats o una referència a mètodes normalitzats o reconeguts internacionalment, juntament amb el nom de l'entitat o les entitats responsables de realitzar els estudis.

L'annex V A és aplicable a l'alliberament de qualsevol tipus d'organisme modificat genèticament que sigui diferent de les plantes superiors. L'annex V B és aplicable a l'alliberament de plantes superiors modificades genèticament.

L'expressió «plantes superiors» es refereix a les plantes pertanyents als grups taxonòmics dels espermatòfits (gimnospermes i angiospermes).

4. Impacte potencial sobre el medi ambient immediat i/o diferit resultat d'interaccions directes o indirectes entre les PSMG i els organismes objecte de la investigació com a predadors, parasitoïdes i patògens (si s'escau).

5. Possible impacte sobre el medi ambient immediat i/o diferit resultat d'interaccions directes i indirectes entre les PSMG i els organismes aliens a la investigació (tenint en compte també els organismes que interactuen amb els organismes que constitueixen l'objectiu), inclosos l'impacte sobre els nivells de població dels competidors, herbívors, simbiòntics (si s'escau), paràsits i patògens.

6. Possibles efectes immediats i/o diferits sobre la salut humana resultat de les potencials interaccions directes i indirectes entre la PSMG i les persones que treballen amb aquestes, hi estan en contacte o a prop de l'alliberament o dels alliberaments de PSMG.

7. Possibles efectes immediats i/o diferits sobre la salut animal i conseqüències per a la cadena d'alimentació humana i animal del consum de l'organisme modificat genèticament i de qualsevol producte que en derivi que es prevegi utilitzar en l'alimentació animal.

8. Possible impacte directe i indirecte en el medi ambient immediat i/o diferit de les tècniques de cultiu, gestió i collita específiques emprades per a les PSMG quan siguin diferents de les que s'utilitzen per a les plantes superiors que no han estat modificades genèticament.

9. Possibles efectes immediats i/o diferits sobre els processos biogeoquímics resultants d'interaccions potencials directes i indirectes entre l'organisme modificat genèticament i els organismes objecte de la investigació o aliens a aquesta que estiguin a prop dels alliberaments d'organismes modificats genèticament.

f) Participació en processos ambientals: producció primària, cicles de nutrients, descomposició de la matèria orgànica, respiració, etc.

12. Naturalesa dels vectors indígenes:

- Seqüència.
- Freqüència de mobilització.
- Especificitat.
- Presència de gens que confereixen resistència.

13. Historial de modificacions genètiques anteriors.

B. Característiques del vector:

- Naturalesa i procedència del vector.
- Seqüència de transposons, vectors i altres fragments genètics no codificadors ocupats per produir els organismes modificats genèticament i per fer-hi funcionar el vector i el fragment d'inserció introduïts.
- Freqüència de mobilització del vector inserit i/o capacitat de transmissió genètica, així com els mètodes per a la seva determinació.
- Informació sobre el grau en què el vector està limitat a l'ADN necessari per realitzar la funció desitjada.

C. Característiques de l'organisme modificat:

- Informació relativa a la modificació genètica:
  - Mètodes de modificació utilitzats.
  - Mètodes utilitzats per preparar i efectuar la inserció i insercions al receptor o per esborrar una seqüència.
  - Descripció de la preparació del fragment d'inserció i/o del vector.
  - Absència al fragment d'inserció de qualsevol seqüència desconeguda, i informació sobre el grau en què la seqüència inserida es limita a l'ADN necessari per dur a terme la funció desitjada.
  - Mètodes i criteris utilitzats en la selecció.
  - Seqüència, identitat funcional i localització del segment o segments d'àcid nucleic alterats, inserits o esborrats de què es tracti, amb especial referència a qualsevol seqüència nociva coneguda.
- Informació sobre l'organisme modificat genèticament final:
  - Descripció dels trets genètics o característiques fenotípiques i especialment de tots aquells trets i característiques noves que es puguin expressar o els que ja no es puguin expressar.
  - Estructura i quantitat de tot vector i/o àcid nucleic donat que quedi en la composició final de l'organisme modificat.
  - Estabilitat de l'organisme des del punt de vista dels trets genètics.
  - Coefficient i nivell d'expressió del nou material genètic. Mètodes i sensibilitat de mesurament.
  - Activitat de la proteïna o proteïnes expressades.

## ANNEX V A

### INFORMACIÓ REQUERIDA EN LES SOL·LICITUDS D'AUTORITZACIÓ D'ALLIBERAMENT VOLUNTARI D'ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT DIFERENTS DE LES PLANTES SUPERIORIS

#### I. INFORMACIÓ DE CARÀCTER GENERAL

- Nom i adreça de l'interessat (empresa o institució).
- Nom, titulació i experiència del científic o científics responsables.
- Títol del projecte.

#### II. INFORMACIÓ RELATIVA ALS ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT

- Característiques de l'organisme o dels organismes: a) donants, b) receptors o c) (quan sigui procedent) parentals:
  - Nom científic.
  - Taxonomia.
  - Altres noms (nom comú, nom de la soca, etc.).
  - Característiques fenotípiques i genètiques.
  - Grau de parentiu entre els organismes donants i receptors o entre els organismes parentals.
  - Descripció de les tècniques d'identificació i detecció.
  - Sensibilitat, fiabilitat (en termes quantitius) i especialitat de les tècniques de detecció i identificació.
  - Descripció de la distribució geogràfica i de l'hàbitat natural de l'organisme, inclosa informació sobre depredadors naturals, preses, paràsits, competidors, simbiotes i hostes.
  - Organismes amb els quals se sap que la transferència de material genètic es dona en condicions naturals.
  - Verificació de l'estabilitat genètica dels organismes i factors que hi influeixen.
  - Trets patològics, ecològics i fisiològics dels organismes:
    - Classificació dels riscos, de conformitat amb les normes comunitàries vigents relatives a la protecció de la salut humana i/o el medi ambient.
    - Període de generació en ecosistemes naturals, cicle reproductiu sexual i asexual.
    - Informació sobre la supervivència, inclosos l'estacionalitat i la capacitat per formar estructures de supervivència.
    - Patogenicitat: infectivitat, toxigenicitat, virulència, al·lergicitat, portador (vector) de patògen, vectors possibles, gamma d'hostes inclosos els organismes que no siguin objecte de la investigació. Possible activació de virus latents (provirus). Capacitat per colonitzar altres organismes.
    - Resistència als antibiòtics i ús potencial dels esmentats antibiòtics en éssers humans i organismes domèstics amb finalitats profilàctiques i terapèutiques.



- f) Descripció de les tècniques d'identificació i detecció, incloses les tècniques d'identificació i detecció de la seqüència i del vector inserit.
- g) Sensibilitat, fiabilitat (en termes quantitatius) i especificitat de les tècniques d'identificació i detecció.
- h) Historial dels alliberaments o usos anteriors de l'organisme modificat genèticament.
- i) Aspectes relatius a la salut humana i la salut animal, així com aspectes fitosanitaris:
- 1r Efectes al·lèrgics o tòxics de l'organisme modificat genèticament i/o els seus productes metabòlics.
- 2n Comparació de la patogenicitat de l'organisme modificat amb la de l'organisme donant, receptor o (si escau) parental.
- 3r Capacitat de colonització.
- 4r En cas que l'organisme sigui patògen per a persones immunocompetents: malalties causades i mecanismes patogènics, inclosos la capacitat d'invasió i la virulència, capacitat de comunicació, dosi infecciosa, gamma d'hostes, possibilitat d'alteració, possibilitat de supervivència fora de l'hoste humà, presència de vectors o mitjans de disseminació, estabilitat biològica, patrons de resistència als antibiòtics, al·lèrgicitat, existència de teràpies apropiades.
- 5è Altres perills resultants del producte.

### III. INFORMACIÓ RELATIVA A LES CONDICIONS D'ALLIBERAMENT VOLUNTARI AL MEDI AMBIENT RECEPTOR

- A. Informació sobre l'alliberament voluntari:
1. Descripció de l'alliberament voluntari proposat, inclosa la finalitat o les finalitats i els productes previstos.
  2. Dates previstes de l'alliberament i calendari de l'experiment, amb la freqüència i la durada dels alliberaments.
  3. Preparació del lloc abans de l'alliberament.
  4. Extensió del lloc.
  5. Mètodes que s'hagin d'emprar per a l'alliberament.
  6. Quantitats d'organismes modificats genèticament que hagin de ser alliberats.
  7. Alteracions causades en el lloc (tipus i mètode de cultiu, mineria, irrigació o altres activitats).
  8. Mesures de protecció dels operaris durant l'alliberament.
  9. Tractament del lloc després de l'alliberament.
  10. Tècniques previstes per a l'eliminació o la desactivació dels organismes modificats genèticament després de l'experiment.
  11. Informació i resultats d'anteriors alliberaments dels organismes modificats genèticament, sobretot en diferents escales i en ecosistemes diferents.

### B. Informació sobre el medi ambient (tant in situ com en un entorn més ampli):

1. Ubicació geogràfica i coordenades de referència del lloc o llocs (en el cas de les sol·licituds d'acord amb el capítol III, es consideren llocs d'alliberament les zones on estigui previst l'ús del producte).
2. Proximitat física o biològica a éssers humans i flora i fauna importants.
3. Proximitat de biòtops, zones protegides o subministraments d'aigua potable importants.
4. Característiques climàtiques de la regió o regions que es podrien veure afectades.
5. Característiques geogràfiques, geològiques i edafològiques.
6. Flora i fauna, incloses collites, bestiar i espècies migratòries.
7. Descripció dels ecosistemes que es podrien veure afectats, tant si són objecte de la investigació com si no ho són.
8. Comparació de l'hàbitat natural de l'organisme receptor amb el lloc o llocs proposats per a l'alliberament.
9. Qualsevol projecte urbanístic o de modificació de l'ús del sòl de la regió que pugui tenir influència en l'efecte ambiental de l'alliberament.

### IV. INFORMACIÓ RELATIVA A LA INTERACCIÓ ENTRE ELS ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT I EL MEDI AMBIENT

#### A. Característiques que afectin la supervivència, la multiplicació i la disseminació:

1. Característiques biològiques que afectin la supervivència, la multiplicació i la dispersió.
2. Condicions ambientals conegudes o previstes que puguin afectar la supervivència, la multiplicació i la disseminació (vent, aigua, terra, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilitat a agents específics.

#### B. Interaccions amb el medi ambient:

1. Hàbitat previst dels organismes modificats genèticament.
2. Estudis sobre el comportament i característiques dels organismes modificats genèticament i sobre el seu impacte ecològic, duts a terme en ambients naturals simulats, com ara microcosmos, cambres de creixement, hivernacles, etc.
3. Capacitat de transmissió genètica:
  - a) Transmissió de material genètic dels organismes modificats genèticament als organismes dels ecosistemes afectats, posteriorment a l'alliberament.
  - b) Transmissió de material genètic dels organismes propis de l'ecosistema als organismes modificats genèticament, posteriorment a l'alliberament.
4. Probabilitat que després de l'alliberament es produeixi una selecció que es manifesti en l'expressió de trets inesperats i/o indesitjables en l'organisme modificat.
5. Mesures utilitzades per garantir i verificar l'estabilitat genètica, descripció dels trets genètics que puguin impedir o reduir al mínim la dispersió del material genètic. Mètodes de verificació de l'estabilitat genètica.

6. Rutes de dispersió biològica, models coneguts o possibles d'interacció amb l'agent de disseminació: entre aquests la inhalació, la ingestió, el contacte superficial, la penetració a través de la pell, etc.
7. Descripció dels ecosistemes en què podrien estar disseminats els organismes modificats genèticament.
8. Possibilitat d'un increment excessiu de la població en el medi ambient.
9. Avantatge competitiu dels organismes modificats genèticament en relació amb l'organisme o organismes receptors o parentals no modificats.
10. Identificació i descripció dels organismes objecte de la investigació, si escau.
11. Mecanisme previst i resultat de la interacció entre els organismes modificats genèticament alliberats i l'organisme o organismes objecte de la investigació, si escau.
12. Identificació i descripció dels organismes que no siguin objecte de la investigació i es puguin veure afectats negativament per l'alliberament dels organismes modificats genèticament i dels mecanismes previstos de la interacció negativa que s'identifiquin.
13. Possibilitats de canvis posteriors a l'alliberament en les interaccions biològiques o en la gamma dels hosts.
14. Interaccions conegudes o previstes amb organismes del medi ambient que no siguin objecte de la investigació com, per exemple, competidors, preses, hosts, simbiotes, predadors, paràsits i agents patògens.
15. Implicacions conegudes o previstes en processos biogeoquímics.
16. Altres possibles interaccions amb el medi ambient.

#### **V. INFORMACIÓ SOBRE SEGUIMENT, CONTROL, TRACTAMENT DE RESIDUS I PLANS D'ACCIÓ D'EMERGÈNCIA**

- A. Tècniques de control:
1. Mètodes de rastreig dels organismes modificats genèticament i de seguiment dels seus efectes.
  2. Especificitat (per identificar els organismes modificats genèticament i per distingir-los de l'organisme donant, receptor i, si escau, parental), sensibilitat i fiabilitat de les tècniques de control.
  3. Tècniques de detecció de la transmissió a altres organismes del material genètic donat.
  4. Durada i freqüència del control.
- B. Control d'alliberament.
1. Mètodes i procediments per evitar i/o reduir al mínim la disseminació dels organismes modificats genèticament fora del lloc de l'alliberament o de la zona prevista per al seu ús.
  2. Mètodes i procediments per protegir el lloc esmentat contra l'entrada de persones no autoritzades.
  3. Mètodes i procediments per impedir que altres organismes penetrin en el lloc esmentat.
- C. Tractament de residus:
1. Tipus de residus produïts.

2. Volum de residus previst.
  3. Descripció de tractament proposat.
- D. Plans d'acció en cas d'emergència:

1. Mètodes i procediments de control dels organismes modificats genèticament en cas de disseminació inesperada.
2. Mètodes de descontaminació de les zones afectades, per exemple, eradicació dels organismes modificats genèticament.
3. Mètodes d'eliminació o de sanejament de plantes, animals, sòls, etc. exposats a l'organisme durant la disseminació o després.
4. Mètodes d'aïllament de la zona afectada per la disseminació.
5. Plans de protecció de la salut humana i del medi ambient en cas que es produeixi un efecte indesitjable.

## ANNEX V B

**INFORMACIÓ REQUERIDA EN LES SOL·LICITUDS D'AUTORITZACIÓ D'ALLIBERAMENT DE PLANTES SUPERIORS MODIFICACADES GENÈTICAMENT (PSMG) (GIMNOSPERMES I ANGIOSPERMES)**

**A. INFORMACIÓ DE CARÀCTER GENERAL**

1. Nom i adreça de l'interessat (empresa o institució).
2. Nom, titulació i experiència del científic o científics responsables.
3. Títol del projecte.

**B. INFORMACIÓ RELATIVA A LA PLANTA A) RECEPTORA O (SI S'ESCAU) B) PARENTAL**

1. Nom complet:
  - a) família;
  - b) gènere;
  - c) espècie;
  - d) subespècie;
  - e) cultivar/línia de reproducció;
  - d) nom vulgar.
2.
  - a) Informació sobre la reproducció:
    - 1r Manera o maneres de reproducció;
    - 2n Factors específics, si s'escau, que afectin la reproducció.
    - 3r Període de generació.
  - b) Compatibilitat sexual amb altres espècies vegetals conreades o silvestres, indicant la distribució de les espècies compatibles a Europa.
3. Capacitat de supervivència:
  - a) Possibilitat de formar estructures de supervivència o de latència.
  - b) Factors específics, si s'escau, que afectin la supervivència.
4. Disseminació:
  - a) Formes i amplitud (per exemple, una estimació de la mesura en què el possible pol·len i/o llavors disminueixen amb la distància) de la disseminació.
5. Distribució geogràfica de la planta.

6. En cas d'espècies vegetals que no siguin presents normalment a l'Estat o estats membres, descripció de l'hàbitat natural de la planta, inclosa informació sobre predadors naturals, paràsits, competidors i simbiotes.

7. Altres possibles interaccions de la planta, pertinents per a l'organisme modificat genèticament amb altres organismes de l'ecosistema en el qual creix normalment o de qualsevol altre lloc, inclosa la informació relativa als efectes tòxics sobre éssers humans, animals i altres organismes.

**C. INFORMACIÓ RELATIVA A LA MODIFICACIÓ GENÈTICA**

1. Descripció dels mètodes utilitzats per a la modificació genètica.
2. Naturalesa i origen del vector utilitzat.
3. Mida, origen (nom) de l'organisme i organismes donants i funció prevista de cada fragment component de la regió que s'inserixi.

**D. INFORMACIÓ RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÈTICAMENT**

1. Descripció dels trets i característiques que s'han introduït o modificat.
2. Informació sobre les seqüències inserides/suprimides realment:
  - a) Mida i estructura del fragment d'inserció i mètodes utilitzats per a la seva caracterització, inclosa informació sobre les parts del vector que s'introdueixin en la PSMG o qualsevol portador o ADN estrany que es quedi en la PSMG.
  - b) En cas de deleció, mida i funció de la regió o regions suprimides.
  - c) Nombre d'exemplars del fragment d'inserció.
  - d) Localització del fragment o fragments d'inserció a les cèl·lules vegetals (integrat al cromosoma, cloroplastos, mitocondries, o mantingut en forma no integrada) i mètodes de determinació.
3. Informació sobre l'expressió del fragment d'inserció.
  - a) Informació sobre l'expressió del desenvolupament del fragment d'inserció durant el cicle biològic de la planta i mètodes emprats per a la seva caracterització.
  - b) Parts de la planta en què s'expressa el fragment d'inserció (per exemple, arrels, tija, pol·len, etc.).
4. Informació sobre com varien les plantes modificades genèticament respecte a la planta receptora quant a:
  - a) Manera i taxa de reproducció.
  - b) Disseminació.
  - c) Capacitat de supervivència.
5. Estabilitat genètica del fragment d'inserció i estabilitat fenotípica de la PSMG.
6. Qualsevol canvi en la capacitat de la PSMG de transferir material genètic o altres organismes.
7. Informació sobre qualsevol possible efecte tòxic o al·lèrgic o altres efectes nocius per a la salut humana que siguin deguts a la modificació genètica.

8. Informació sobre la innocuïtat de la PSMG per a la salut animal, especialment pel que fa als seus possibles efectes tòxics o al·lèrgics o altres efectes nocius que siguin deguts a la modificació genètica, quan la PSMG es destini a l'alimentació animal.
9. Mecanisme de la interacció entre la planta modificada genèticament i els organismes que són objecte de la investigació (si escau).
10. Possibles variacions en les interaccions de la PSMG amb organismes que no són objecte de la investigació degudes a la modificació genètica.
11. Possibles interaccions amb l'entorn abiòtic.
12. Descripció de les tècniques de detecció i identificació de la planta modificada genèticament.
13. Informació sobre alliberaments previs de la planta modificada genèticament, si s'escau.

**E. INFORMACIÓ RELATIVA AL LLOC D'ALLIBERAMENT (NOMÉS EN CAS DE SOL·LICITUD PRESENTADA D'ACORD AMB ELS ARTICLES 23 a 25, 28 i 29)**

1. Localització i extensió del lloc o llocs d'alliberament.
2. Descripció de l'ecosistema del lloc d'alliberament, amb inclusió de dades sobre el clima, flora i fauna.
3. Presència d'espècies vegetals compatibles sexualment, tant conreades com silvestres, que siguin parentes.
4. Proximitat de biòtops reconeguts oficialment o zones protegides que se'n puguin veure afectades.

**F. INFORMACIÓ RELATIVA AL LLOC D'ALLIBERAMENT (NOMÉS EN CAS DE NOTIFICACIÓ PRESENTADA D'ACORD AMB ELS ARTICLES 23 a 25, 28 i 29)**

1. Objectiu de l'alliberament.
2. Data o dates i durada previstes de l'alliberament.
3. Mètode d'alliberament de les plantes modificades genèticament.
4. Mètode de preparació i gestió del lloc d'alliberament, amb caràcter previ, simultani o posterior a l'alliberament, amb inclusió de pràctiques de cultiu i mètodes de collita.
5. Nombre aproximat de plantes (o plantes per metre quadrat).

**G. INFORMACIÓ SOBRE ELS PLANS DE CONTROL, SEGUIMENT I TRACTAMENT DE RESIDUS DESPRÉS DE L'ALLIBERAMENT (NOMÉS EN CAS DE NOTIFICACIÓ PRESENTADA D'ACORD AMB ELS ARTICLES 23 a 25, 28 i 29)**

1. Precaucions adoptades:

- a) Distància o distàncies d'espècies vegetals compatibles sexualment, tant varietats silvestres com conreades.
- b) Mesures per reduir o evitar la dispersió de qualsevol òrgan reproductor de les PSMG (per exemple, pol·len, llavors, tubercles).
2. Descripció dels mètodes de tractament del lloc després de l'alliberament.
3. Descripció dels mètodes de tractament després de l'alliberament quant a la recollida i els residus de la planta modificada genèticament.
4. Descripció dels plans i les tècniques de seguiment.
5. Descripció dels plans d'emergència.
6. Mètodes i procediments de protecció del lloc de l'alliberament.

## ANNEX VI

**CRITERIS PER A L'APLICACIÓ DE PROCEDIMENTS DIFERENCIATS**  
 (Article 28)

S'enumeren a continuació els criteris a què es refereix l'article 28.

1. La taxonomia i la biologia (manera de reproducció i pol·limitació, capacitat d'encreuar-se amb espècies afins, patogènia) de l'organisme (receptor) no modificat s'han de conèixer bé.
2. La seguretat per a la salut humana i el medi ambient dels organismes parentals, quan escaigui, i receptor a l'entorn de l'alliberament s'ha de conèixer en una mesura suficient.
3. Hi ha d'haver informació disponible sobre qualsevol interacció de rellevància particular per a l'avaluació del risc que impliqui els organismes parentals, quan escaigui, i receptor i altres organismes en l'ecosistema d'alliberament experimental.
4. Hi ha d'haver informació disponible que demostrï que tot material genètic introduït està ben caracteritzat, així com informació sobre la construcció de sistemes de vectors o de seqüències de material genètic emprats amb l'ADN portador. Quan una modificació genètica inclogui la supressió de material genètic, s'ha de conèixer l'amplitud de la supressió. Així mateix s'ha d'aportar informació suficient sobre la modificació genètica per permetre la identificació de l'organisme modificat genèticament i la seva progènie durant un alliberament.
5. L'organisme modificat genèticament no ha de presentar riscos més grans ni més nombrosos per a la salut humana o per al medi ambient en les condicions d'alliberament experimental que els presents en els alliberaments dels organismes parentals, quan escaigui, i receptors corresponents. Cap capacitat de propagació en el medi ambient, d'invasió d'ecosistemes no relacionats i de transferir material genètic a altres organismes en el medi ambient no ha de portar efectes adversos.

## ANNEX VII

**PROCEDIMENT SIMPLIFICAT D'ALLIBERAMENT VOLUNTARI DE VEGETALS MODIFICATS GENÈTICAMENT REGULAT EN L'ARTICLE 29**

1. Les sol·licituds d'autorització i, en especial, la informació a subministrar es regeixen pel que estableix el capítol II.
  2. Per obtenir una autorització única que inclogui diversos alliberaments, a la sol·licitud s'ha de facilitar tota la informació necessària sobre cada una d'aquestes, incloent-hi els diferents llocs d'alliberament i el disseny experimental, així com la indicació de qualsevol condició de gestió de risc per a cada alliberament en particular. S'ha de fer una referència clara a cada alliberament inclosa en la sol·licitud i adjuntar la informació adequada per poder completar el model resumit de sol·licitud i informació.
  3. En els casos que regula l'article 29, no és necessari proporcionar a la sol·licitud indicacions ni descripcions detallades dels llocs d'alliberament, dels subsegüents encreuaments sexuals intraespecífics, ni de les condicions d'alliberament. Això no obstant, a la sol·licitud s'hi han d'exposar suficients dades perquè es pugui realitzar una avaluació global dels riscos i una avaluació detallada, que es fa almenys per al primer alliberament inclòs en el programa de treball. Quan sigui aplicable el que estableix l'apartat anterior, el sol·licitant ha de presentar, si s'escau, a l'òrgan competent informació addicional juntament amb una declaració en què s'indiqui si continua sent vàlida l'avaluació de risc original i, en cas que no ho sigui, ha de facilitar una nova avaluació. Aquesta informació s'ha d'enviar abans de procedir a l'alliberament específic a què es refereix, en forma d'una simple notificació addicional a efectes només informatius.
- En aquests casos, l'òrgan competent ha d'enviar immediatament a la Comissió Europea qualsevol informació addicional sobre l'avaluació del risc rebuda en aplicació del que estableix el paràgraf anterior.
- Si la informació addicional presentada mostra que l'autorització original per procediment simplificat ha deixat de ser aplicable, l'òrgan competent ha d'indicar al sol·licitant, en el termini de 15 dies a partir de la recepció de la notificació, que només pot procedir a l'alliberament proposat si obté una autorització pel procediment normal que estableix aquest Reglament. Transcorregut aquest termini sense que l'òrgan competent hagi adoptat cap resolució, el sol·licitant pot continuar amb l'alliberament específic de què es tracta.
4. Quan es concedeixi l'autorització única en els termes del procediment simplificat, es poden posar condicions a cada un dels alliberaments a què es refereixi. Aquestes condicions

## ANNEX VIII

## INFORMACIÓ COMPLEMENTÀRIA

En aquest annex es descriu en termes generals la informació complementària que s'ha d'aportar en cas de sol·licitud d'autorització de comercialització, així com la informació exigida per a l'etiquetatge de l'organisme modificat genèticament com a producte o component del producte que es comercialitza i de l'organisme modificat genèticament utilitzat en operacions que no es consideren comercialització en virtut de l'article 30.2. Es complementa amb notes orientatives pel que fa a la descripció, per exemple, de l'ús previst per al producte, que s'aprovin en la normativa comunitària. L'etiquetatge dels organismes exceptuats que preveu l'article 50.3 s'estableix mitjançant la formulació de les adequades recomanacions i restriccions del seu ús. Com a complement a aquest annex s'han d'aplicar els requisits que estableixi la legislació comunitària en relació amb la informació sobre les modificacions genètiques que ha de figurar al registre que esmenta l'apartat A 7.

## A.

A la sol·licitud d'autorització de comercialització d'un organisme modificat genèticament com a producte o component d'un producte, s'hi ha d'adjuntar, a més de l'exigida a l'annex V, la informació següent:

1. Les propostes de noms comercials per als productes, els noms dels organismes modificats genèticament que continguin, així com qualsevol identificació específica, nom o codi emprat per l'interessat per identificar l'organisme modificat genèticament. Una vegada concedida l'autorització, s'ha d'aportar al Consell interministerial d'organismes modificats genèticament tots els nous noms comercials.
2. El nom i l'adreça completa de la persona domiciliada a la Comunitat Europea responsable de la comercialització, sigui el fabricant, l'importador o el distribuïdor.
3. El nom i l'adreça completa del subministrador o dels subministradors de les mostres de control.
4. La descripció de com es preveu que s'utilitzi el producte i l'organisme modificat genèticament com a producte o component del producte. S'han de destacar les diferències d'ús o gestió de l'organisme modificat genèticament en comparació amb productes similars no modificats genèticament.
5. La descripció de la zona o de les zones geogràfiques i dels tipus d'entorn en el qual es preveu l'ús del producte dins de la Comunitat Europea, inclosa, quan sigui possible, una estimació de l'escala del seu ús a cada zona.
6. Les categories d'usuaris previstes per al producte, com per exemple indústria, agricultura o artesanía o consum per part del públic en general.

poden ser modificades per l'òrgan competent, d'acord amb el que estableixen els articles 46.2 i 47.1.

5. Una vegada realitzats un o diversos dels alliberaments aprovats en virtut del procediment simplificat, el sol·licitant ha de presentar a l'òrgan competent un informe amb els resultats d'un o diversos alliberaments en el termini que s'indiqui a l'autorització. Els informes esmentats es poden presentar separatament o com a part clarament identificable d'una notificació d'alliberaments subsegüents.

6. L'òrgan competent pot alterar les condicions de la primera autorització o intervenir per alterar les condicions d'alliberaments específics subsegüents, basant-se en els resultats dels informes o en la informació obtinguda en el curs d'inspeccions.

## ANNEX IX

## DIRECTRIUS PER ALS INFORMES D'AVALUACIÓ

L'informe d'avaluació previst en els articles 34.3, 41.1 i 44.2 ha d'incloure, en particular, el següent:

1. La identificació de les característiques de l'organisme receptor pertinents per a l'avaluació de l'organisme o dels organismes modificats genèticament en qüestió. La identificació de qualsevol risc conegut per a la salut humana i el medi ambient resultant de l'alliberament de l'organisme receptor no modificat en el medi ambient.
2. La descripció del resultat de la modificació genètica en l'organisme modificat.
3. Una avaluació de si la identificació de les característiques de la modificació genètica és suficient a fi d'avaluar els riscos per a la salut humana i el medi ambient.
4. La identificació de qualsevol nou risc per a la salut humana i per al medi ambient que es pugui produir a partir de l'alliberament de l'organisme o dels organismes modificats genèticament en qüestió comparat amb l'alliberament de l'organisme o dels organismes no modificats corresponents basat en l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient efectuada d'acord amb el que disposa l'annex IV.
5. Una conclusió sobre si l'organisme o els organismes modificats genèticament en qüestió s'han de comercialitzar com a producte(s) o component(s) d'un producte(s) i en quines condicions, si l'organisme o els organismes modificats genèticament en qüestió no es poden comercialitzar o si es requereix l'opinió d'altres autoritats competents i de la Comissió Europea en qüestions específiques de l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient. Aquests aspectes s'han d'especificar. La conclusió s'ha de referir clarament a l'ús proposat, a la gestió del risc i al pla de seguiment proposat. En cas que s'arribi a la conclusió que l'organisme o els organismes modificats genèticament en qüestió no s'han de comercialitzar, el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament n'ha de motivar la conclusió.

7. La informació sobre la modificació genètica efectuada a fi de consignar en un o diversos registres modificacions realitzades en organismes, que es puguin emprar per detectar i identificar productes amb organismes modificats genèticament concrets, a fi de facilitar el control i la inspecció postcomercialització. Aquesta informació ha d'incloure, si s'escau, el dipòsit de mostres de l'organisme modificat genèticament o del seu material genètic davant de l'òrgan competent, així com detalls de les seqüències de nucleòtids o un altre tipus d'informació necessària per identificar el producte amb organismes modificats genèticament i la seva progènie, per exemple la metodologia per detectar i identificar el producte amb organismes modificats genèticament, incloses les dades experimentals que demostrin l'especificitat de la metodologia. S'ha d'identificar la informació que no hagi de figurar, per motius de confidencialitat, a la part del registre accessible al públic.

8. La proposta d'etiquetatge, sobre una etiqueta o en un document adjunt, que ha d'incloure, almenys en forma de síntesi, un nom comercial per al producte, la menció «aquest producte conté organismes modificats genèticament», el nom de l'organisme modificat genèticament i la informació a què es refereix l'apartat A 2. L'etiquetatge ha d'indicar la manera d'accedir a la informació recollida a la part del registre accessible al públic.

**B.**

Com a complement del que estipula l'apartat A, s'ha d'aportar, d'acord amb el que disposa l'article 30, la informació següent:

1. Les mesures que s'han de prendre en cas d'alliberament involuntari o utilització incorrecta del producte.
2. Les instruccions específiques o recomanacions per al seu emmagatzemament i manipulació.
3. Les instruccions específiques per al control i informació a l'interessat i, si s'escau, a l'òrgan competent, de manera que s'informi eficaçment les autoritats competents de qualsevol efecte advers. Aquestes instruccions han de ser compatibles amb l'apartat C de l'annex X.
4. Les propostes de restriccions per a la utilització aprovada de l'organisme modificat genèticament, per exemple, on es pot utilitzar el producte i amb quines finalitats.
5. L'envasament proposat.
6. Una estimació de la producció interior i/o de la importació a la Comunitat Europea.
7. Una proposta d'etiquetatge complementari, que pot incloure, almenys en forma de síntesi, la informació a la qual es refereixen l'apartat A 4 i 5 i l'apartat B 1, 2, 3 i 4.

### C. Disseny del pla de seguiment

El disseny del pla de seguiment:

1. S'ha de detallar en cada cas tenint en compte l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient.
2. Ha de tenir en compte les característiques de l'organisme modificat genèticament, les característiques i l'escala del seu ús previst i la gamma de condicions mediambientals pertinents on s'espera que s'alliberi l'organisme modificat genèticament.
3. Ha d'incloure una vigilància general per detectar els efectes adversos imprevistos, així com, en cas necessari, un control específic (per a determinats casos) centrat en els efectes adversos identificats en l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient.
  - 3.1 Atès que el seguiment específic de cada cas s'ha de dur a terme durant un termini suficient per detectar els efectes immediats i directes, així com, si escau, els efectes diferits o indirectes que s'hagin identificat en l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient.
  - 3.2 Atès que la vigilància pot fer ús, si escau, de pràctiques rutinàries de vigilància ja establerta, com ara la supervisió de cultius agrícoles, la protecció fitosanitària, o de productes veterinaris i mèdics. S'ha d'explicar al titular de l'autorització la manera com la informació pertinent recollida mitjançant pràctiques rutinàries de vigilància ja establertes es posa a la seva disposició.
4. Ha de facilitar l'observació, de manera sistemàtica, de l'alliberament d'un organisme modificat genèticament a l'entorn receptor i la interpretació de les esmentades observacions pel que fa a la seguretat de la salut humana o del medi ambient.
5. Ha de determinar qui durà a terme les diverses tasques que requereix el pla de seguiment i qui és responsable d'assegurar que el pla de seguiment es plantege i es dugui a terme degudament, i d'assegurar que hi hagi un canal que permeti que el titular de l'autorització i el Consell interministerial d'organismes modificats genèticament estiguin informats sobre qualsevol efecte advers que s'observi en la salut humana i el medi ambient. (S'han d'indicar les dates i els intervals de temps per als informes sobre els resultats de la supervisió).
6. Ha de considerar els mecanismes per identificar i confirmar qualsevol efecte advers que s'observi en la salut humana i el medi ambient i permetre que el titular de l'autorització o l'autoritat competent, si s'escau, prenguin les mesures necessàries per protegir la salut humana i el medi ambient.

### ANNEX X

#### PLA DE SEGUIMENT

Aquest annex descriu de manera general l'objectiu que s'ha d'aconseguir i els principis generals que s'han de seguir per dissenyar el pla de seguiment que esmenten l'article 32.2, l'article 37 i l'article 42. Com a complement a aquest annex s'han d'utilitzar les notes d'orientació que estableix l'annex de la Decisió 2002/811/CE del Consell, de 3 d'octubre de 2002, i complir qualsevol altres disposicions comunitàries que s'aprovin en la matèria, bé sigui d'aplicació directa, bé una vegada es produeixi la seva incorporació a l'ordenament intern.

#### A. Objectiu

L'objectiu d'un pla de seguiment és:

- 1r Confirmar que qualsevol suposició relativa al fet que es produeixin i a les conseqüències d'efectes adversos potencials de l'organisme modificat genèticament o del seu ús en l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient són correctes, i
- 2n Identificar que es produeixin efectes adversos de l'organisme modificat genèticament o del seu ús en la salut humana o el medi ambient que no s'hagin previst en l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient.

#### B. Principis generals

El seguiment, d'acord amb el que disposen els articles 32.2, 37 i 42, té lloc arran de l'autorització per comercialitzar un organisme modificat genèticament.

La interpretació de les dades recollides pel seguiment s'hauria de fer tenint en compte altres condicions mediambientals i activitats existents. Quan s'observin canvis en el medi ambient, s'ha de considerar una nova avaluació que estableixi si són una conseqüència de l'organisme modificat genèticament o del seu ús, ja que els canvis poden ser el resultat de factors mediambientals diferents de la comercialització de l'organisme modificat genèticament.

L'experiència i les dades adquirides a través del seguiment d'alliberaments experimentals d'organismes modificats genèticament poden ajudar a dissenyar el règim de seguiment posterior a la investigació del mercat requerida per a la comercialització dels organismes modificats genèticament com a productes o com a components de productes.



## ANNEX XI

**MODEL PER A LA PRESENTACIÓ DELS RESULTATS DELS ASSAJOS  
D'ALLIBERAMENT INTENCIONAL EN EL MEDI AMBIENT DE PLANTES  
SUPERIORS MODIFICADES GENÈTICAMENT D'ACORD AMB L'ARTICLE 27**

El titular de l'activitat ha d'utilitzar el "model d'informe" que figura a continuació per a la presentació a l'organisme competent dels resultats de l'alliberament intencional en el medi ambient de plantes superiors modificades genèticament.

Cada formulari correspon a una autorització concedida i s'identifica pel seu número de notificació.

Per a cada número de notificació el titular ha de presentar un informe final i, si s'escau, un o diversos informes intermedis de seguiment posterior a l'alliberament. Els dos informes s'han d'ajustar al model d'informe.

L'informe final s'ha de lliurar després de l'última collita. Aquest és l'únic informe en cas que l'alliberament no requereixi un seguiment posterior.

L'organisme competent ha de precisar en la seva autorització, quan sigui procedent, la durada del seguiment posterior a l'alliberament, així com la periodicitat de la presentació dels informes intermedis del seguiment posterior a l'alliberament.

## MODEL D'INFORME

## Logotip de l'empresa o institut de recerca (opcional)

*El model d'informe ha de ser emplenat pel notificador.*

*El notificador ha d'emplenar el model d'informe d'acord amb el formulari proposat (s'han de marcar les caselles i/o, en la mesura que sigui possible, s'han de fer servir les paraules clau per completar els camps de text).*

*El notificador ha d'il·lustrar sempre que sigui possible les dades recollides a l'informe per mitjà de diagrames, xifres i quadres. Quan escaigui, també s'han d'oferir dades estadístiques.*

*Quan es tracti de diversos alliberaments anuals d'un o diversos organismes modificats genèticament o en diversos llocs, el notificador ha d'oferir un resum general de les mesures adoptades i dels efectes observats per a la durada total de l'autorització.*

*L'espai establert per a cada punt no és indicatiu del grau de detall de la informació requerida per als fins d'aquest informe.*

## 1. Informació general

1.1 Número de notificació europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estat membre de la notificació:

1.3 Data d'autorització i número d'autorització: .....

## 2. Tipus d'informe

2.1 Especifiqueu si, d'acord amb el que disposa l'article 3 d'aquesta Decisió, aquest informe és:

L'informe final

Un informe de seguiment posterior a l'alliberament

o Final o Intermedi

## 3. Característiques de l'alliberament

3.1 Nom científic de l'organisme receptor : .....

**3.2** Esdeveniment(s) de transformació (acrònim(s) o vectors<sup>4</sup> utilitzats (en cas que no es conegui la identitat de l'esdeveniment de transformació) (...)

**3.3** Identificador únic, si existeix: (...)

**3.4** Indiqueu les dades següents, així com el disseny del camp o camps:

Localització geogràfica del lloc o llocs (regió administrativa i coordenades de referència quan escaigui)	Superfície del lloc o llocs <sup>5</sup> (m <sup>2</sup> )	Identificat <sup>6</sup> i nombre aproximats de plantes superiors modificades genèticament alliberades efectivament per cada esdeveniment (nombre de llavors/plantes per m <sup>2</sup> )	Durada de l'alliberament (s) (de ... (dia/mes/any) ... fins a ... (d/m/a) ...)

<sup>4</sup> En el cas dels assajos sobre el terreny a petita escala en què se sotmeten a estudi diverses línies, cal esmentar els vectors per comprendre millor aspectes com els trets introduïts i/o els elements genètics. Pel que fa a assajos d'una escala més gran, n'hi ha prou d'indicar un nombre reduït d'esdeveniments.

<sup>5</sup> Indiqueu la mida de la parcel·la modificada genèticament i, quan sigui necessari, la mida de la parcel·la no modificada genèticament (per exemple, límit no modificat genèticament).

<sup>6</sup> Vectors utilitzats.

**4.** Tipus de producte que el notificador té previst notificar en una fase posterior

**4.1** El notificador té intenció de notificar en una fase posterior l'esdeveniment o esdeveniments de transformació alliberats en qualitat de producte o productes destinats a la comercialització d'acord amb la legislació comunitària?

Sí No No se sap de moment

En cas afirmatiu, indiqueu el país/països de notificació :(...)

En cas afirmatiu, especifiqueu-ne els usos:

- Importacions
- Cultiu (producció de llavors o de material de plantació)
- Aliment
- Aliment animal
- Ús farmacèutic (o processament per a ús farmacèutic)
- Processament per a
  - Ús alimentari
  - Ús alimentari animal
  - Ús industrial
  - Altres (especifiqueu-los)

**5.** Tipus d'alliberaments intencional

Seleccioneu els tipus principals (marqueu la casella corresponent) i els subtipus d'alliberaments. En el cas dels alliberaments en diversos llocs, de diversos esdeveniments i en diversos moments de l'any, s'hi ha d'adjuntar un resum general dels tipus d'alliberament intencional duts a terme al llarg de la durada del període d'autorització. Marqueu la casella corresponent a cada tipus:

**5.1** Alliberaments intencional amb finalitats d'investigació

**5.2** Alliberaments intencional amb finalitats de desenvolupament

Selecció d'esdeveniments

Validació<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Per exemple, l'assaig de nous trets en condicions mediambientals.

Resultats agrònomic (per exemple, eficàcia/selectivitat dels fitosanitaris, capacitat de rendiment, capacitat de germinació, implantació del cultiu, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilitat als factors climàtics/malalties, etc.) (Específiquen-los)

Modificació de les propietats agrònòmiques (per exemple, resistència a les malalties/plagues/ sequera/gelades, etc.) (Específiquen-les)

Modificació de les propietats qualitatives (prolongació de la conservació, millora del valor nutritiu, modificacions de la composició, etc.) (Específiquen-les)

Estabilitat de l'expressió

Multiplicació de línies

Estudi del vigor híbrid

Agricultura molecular<sup>8</sup>

Fitoremediació

Altres: (...) (Descripció) (...)

### 5.3 Assajos oficials

Registre de la varietat en un catàleg nacional de varietats

DHE (= distribució, homogeneïtat, estabilitat)

VCU (= valor de cultiu i utilització)

Altres: (específiquen-los) (...)

### 5.4 Autorització dels herbicides

### 5.5 Alliberaments intencional de demostració

### 5.6 Multiplicació de les llavors

### 5.7 Alliberaments intencional amb finalitats d'investigació en matèria de bioseguretat / avaluació del risc

<sup>8</sup> Per «agricultura molecular» s'entén la producció de substàncies (per exemple, proteïnes o substàncies farmacèutiques) per plantes modificades genèticament per obtenir un tret determinat. També es podria definir com la producció de productes farmacèutics sintetitzats per plantes, productes farmacèutics produïts per plantes, producció de proteïnes en plantes, etc.

Estudis de la transferència vertical de gens

Encreuament llunyà amb cultius convencionals

Encreuament llunyà amb progenitors silvestres

Estudis de la transferència horitzontal de gens (transferència de gens a microorganismes),

Gestió de rebrotos

Canvis potencials de la persistència o la dispersió

Invasivitat potencial

Efectes potencials en els organismes objectiu

Efectes potencials en els organismes no objectiu

Observació de progenitors resistents

Observació d'insectes resistents

Altres: (descripció) (...)

### 5.8 Altres tipus d'alliberaments intencional:

(Descripció)

### 6. Mètodes i resultats de l'alliberament, mesures de gestió i de control dels riscos per a la salut humana i el medi ambient

#### 6.1 Mesures de gestió del risc

S'han d'indicar les mesures de gestió del risc utilitzades per evitar o reduir al màxim la propagació d'organismes modificats genèticament fora dels llocs d'alliberament, i en particular les mesures

que no van ser notificades en la sol·licitud,

que s'han aplicat com a complement de les condicions de l'autorització,

que l'autorització exigia únicament sota determinades condicions (per exemple, períodes de sequera, inundacions),

que l'autorització permetia d'eleger entre diferents mesures.

Assenyaleu els exemples segons convingui:

**6.1.1 Abans de sembrar/plantar:**

Etiquetatge clar dels lots de llavors/material de sembra modificat genèticament (diferent del d'altres llavors, tubercles, etc.) (Descripció).

Transport i processament per separat de les llavors/material de sembra (descripció del mètode utilitzat, amb un o diversos exemples dels dispositius d'aïllament utilitzats per evitar els abocaments durant les operacions de processament i transport).

Descripció de les llavors/material de sembra sobrer (descripció del mètode utilitzat).

Aïllament temporal (especifiqueu-lo).

Rotació (especifiqueu els cultius anteriors).

Altres: (especifiqueu-los) (...)

**6.1.2 Durant la sembra/plantació:**

Mètode de sembra/plantació.

Buidatge i neteja de la maquinària de sembra/plantació al camp d'alliberament.

Separació durant la sembra/plantació (amb un o diversos exemples de confinament per prevenir l'abocament durant la sembra/plantació).

Altres: (especifiqueu-los) (...)

**6.1.3 Durant el període d'alliberament:**

Distància o distàncies d'aïllament (en metres)

D'espècies vegetals comercials compatibles sexualment.

De parents silvestres compatibles sexualment.

Solc o solcs de separació (amb el mateix cultiu o un altre de diferent, amb un cultiu no transgènic, en metres, etc.)

Gàbia/Xarxa/Cèrcol/Cartell de senyalització (especifiqueu-ho).

Trampa de pol·len (especifiqueu-la).

Eliminació de les inflorescències modificades genèticament abans de la floració (indiqueu la freqüència de l'eliminació).

- Eliminació de rebrotos / parents silvestres/col·laboradors híbrids (indiqueu la freqüència de l'eliminació, en metres al voltant del camp modificat genèticament, etc.).

- Altres (especifiqueu-los): (...)

**6.1.4 Al final de l'alliberament:**

Mètode de destrucció/collita (de la collita o de parts d'aquesta)/altres mitjans (per exemple, presa de mostres i anàlisi de la polpa de remolatxa sucrera) (descripció):

Collita/Destrucció abans que madurin les llavors.

Eliminació efectiva de parts de plantes.

Emmagatzemament i transport separatament de la collita/residus (amb un o més exemples de confinament per evitar abocaments de les llavors/collites/rebuigs recollits).

Neteja de maquinària al lloc de l'alliberament.

Destinació dels residus, tractament dels rebuigs/excedents de producció/residus de plantes (descripció).

Tractament i mesures de preparació per al cultiu del lloc de l'alliberament després de la collita (descripció del mètode o els mètodes per a la preparació i gestió del lloc de l'alliberament una vegada dut a terme aquest últim, inclosos les pràctiques de cultiu).

Altres (descripció): (...)

**6.1.5 Mesures per després de la collita**

Indiqueu les mesures adoptades al lloc de l'alliberament posteriorment a la collita:

Freqüència de les visites (mitjana): (...)

Cultiu següent (especifiqueu-lo)

Rotació de cultius (especifiqueu-la)

Guaret / Absència de cultiu (especifiqueu quin)

Treball superficial del sòl /no arada profunda

Planters falsos

Control rebrotos (especifiqueu intervals i durada)

Tractament(s) químic(s) adequat(s) (especifiqueu-lo(s))

Tractament(s) del sòl adequat(s) (especifiqueu-lo(s))

Altres (especifiqueu-los)

6.1.6 *Altres(s) mesura(es) (descripció):*

6.1.7 *Pla(ns) d'emergència*

Indiqueu:

- a) Si l'alliberament es va desenvolupar com s'havia previst:  
Sí  
No (descripció de la raó, per exemple, vandalisme, condicions climàtiques, etc.): (...)
- b) Si s'han d'adoptar mesures d'acord amb el pla o els plans d'emergència [article 23.2.a), 6è del Reglament i annex V B]:  
No  
Sí (descripció): (...)

## 6.2 Mesures de seguiment posteriors a l'alliberament

*Ja que el present model d'informe es pot usar per a l'informe final i per als informes de seguiment posteriors a l'alliberament, es demana al notificador que distingeixi clarament ambdós tipus d'informe en aquesta secció 2 del capítol 6. Indiqueu si*

**El pla de seguiment posterior a l'alliberament comença** (en el cas d'un informe final, després de l'última collita de plantes superiors modificades genèticament).

**El pla de seguiment posterior a l'alliberament segueix en marxa** (en el cas d'un informe intermedi de seguiment posterior a l'alliberament).

**El pla de seguiment posterior a l'alliberament ha estat completat** (en el cas de l'informe final de seguiment posterior a l'alliberament).

**No està previst cap pla de seguiment posterior a l'alliberament.**

Els resultats del seguiment han de confirmar o invalidar les hipòtesis formulades durant l'avaluació dels riscos.

D'acord amb els casos abans esmentats, indiqueu la mesura o les mesures de seguiment que s'han adoptat, que s'estan aplicant o s'adoptaran (al lloc de l'alliberament/a la rodalia del lloc (per exemple,

en els límits del camp). Totes les mesures de seguiment adoptades durant tot el període posterior a l'alliberament han de figurar aquí.

Especifiqueu:

a) Les mesures de seguiment al lloc de l'alliberament

Durada:

Freqüència de les visites (mitjana):

Observació de progenitors resistents.

Observació d'insectes resistents.

Control de rebrotos (especifiqueu intervals i durada).

Seguiment del flux de gens (especifiqueu-lo).

Tractament(s) químics(s) adequat(s) i/o tractament(s) del sòl.

Altres (especifiqueu-los).

b) Mesures de seguiment en àrees adjacents.

Durada:

Freqüència de les visites (mitjana):

Zona objecte del seguiment:

Observació de progenitors resistents.

Observació d'insectes resistents.

Control de rebrotos i/o seguiment de poblacions silvestres emparentades (especifiqueu els intervals i la durada).

Seguiment del flux de gens (especifiqueu-lo)

Tractament(s) químics(s) adequat(s) i/o tractament del sòl.

Altres (especifiqueu-los).

## 6.3 Pla d'observació(ons)/mètode(s) seguit(s)

En aquesta secció s'han de descriure el pla d'observació i els mètodes utilitzats per demanar els efectes sobre els quals s'ha d'informar la secció següent (secció 6.4). Es descriu detingudament

qualsevol canvi o modificació del pla que figura a la sol·licitud i al formulari de síntesi de notificació, part B.  
En el transcurs de temps entre la notificació i la presentació de l'informe final, es podrien desenvolupar nous coneixements o mètodes científics que modifiquin els mètodes utilitzats. És important reflectir aquestes modificacions a la present secció.

#### 6.4 Efectes observats

##### 6.4.1 Nota explicativa

S'han de declarar tots els resultats dels alliberaments intencionals en relació amb la salut humana o el medi ambient, independentment que els resultats indiquin un augment, disminució o estabilització dels riscos.

Els principals objectius de la informació recollida a la present secció són:

Confirmar o invalidar qualsevol hipòtesi avançada durant la fase d'avaluació del risc per al medi ambient en relació amb la prevalença i l'impacte dels efectes potencials dels organismes modificats genèticament, i

Posar en relleu els efectes dels organismes modificats genèticament que no van ser detectats durant la fase d'avaluació de l'impacte.

Els efectes/interaccions dels organismes modificats genèticament

Respecte a qualsevol risc per a la salut humana, i

Respecte a qualsevol risc per al medi ambient,

s'han d'assenyalar en aquesta secció.

S'ha de concedir una atenció especial als efectes imprevistos o no esperats.

El notificador trobarà a continuació algunes indicacions sobre les dades que hauria d'incloure a l'informe. Els efectes s'han de considerar en relació amb el cultiu, la característica nova introduïda, el medi ambient receptor i les conclusions de l'avaluació dels riscos, específica per a cada cas. A fi d'estructurar la informació i facilitar una recerca eficaç de les dades de l'informe, el notificador ha d'utilitzar paraules clau específiques per completar les caselles d'aquesta secció 6, i en particular els apartats 6.4.2, 6.4.3 i 6.4.4. Una llista actualitzada d'aquestes paraules clau està disponible a l'adreça <http://gmoinfo.jrc.it> d'Internet.

##### 6.4.2 Efectes previstos

Per «efectes previstos» s'entén els efectes potencials, que ja es van assenyalar en l'avaluació del risc mediambiental de la notificació, i són, per tant, previsibles. Els efectes esmentats s'han d'incloure en aquesta secció.

Els notificadors han de subministrar dades en relació amb l'alliberament intencional que validin les hipòtesis de l'avaluació mediambiental del risc.

##### 6.4.3 Efectes imprevistos<sup>9</sup>

Els «efectes imprevistos» es refereixen als efectes sobre la salut humana o el medi ambient que no es van preveure o detectar en l'avaluació dels riscos per al medi ambient de la notificació. Aquesta part de l'informe hauria de contenir qualsevol informació respecte als efectes no desitjats o observacions pertinents en relació amb l'avaluació inicial dels riscos per al medi ambient. En cas que es produeixin efectes o observacions imprevistos, les dades corresponents s'han de presentar de la forma més detallada possible a fi de fer-ne una interpretació adequada.

##### 6.4.4 Altres informacions

Es convidà els notificadors a subministrar qualsevol informació que sigui pertinent per als assajos sobre el terreny de què es tracti encara que se surti de l'àmbit de la notificació. També es pot incloure informació sobre els efectes beneficiosos.

#### 7. Conclusió

En aquesta secció s'han d'incloure les conclusions i les mesures adoptades o per adoptar en funció dels resultats de l'alliberament de cara a nous alliberaments i, si s'escau, fer referència a qualsevol tipus de producte que el notificador tingui previst notificar en una fase posterior.

**La informació recollida en aquest informe no és confidencial d'acord amb l'article 48 d'aquest reglament.**

**Això no impedeix a l'autoritat competent sol·licitar informació addicional al titular de l'activitat, sigui de caràcter confidencial o no.**

**Les dades de caràcter confidencial s'han d'incloure en un annex al model d'informe amb un resum no confidencial o una descripció general de les esmentades dades a què el públic té accés.**

Data

<sup>9</sup> Sense perjudici del que disposa l'article 46 del Reglament pel que fa al tractament de les modificacions o de nova informació.

