

**DIRECTIVA 94/15/CE DE LA COMISIÓN**

de 15 de abril de 1994

**por la que se adapta al progreso técnico por primera vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 20,

Considerando que el Anexo II de la Directiva 90/220/CEE contiene los requisitos de información de la notificación de liberaciones intencionales de organismos modificados genéticamente (OMG);

Considerando que los requisitos de información de la notificación de liberaciones intencionales de OMG según figuran en el Anexo II, son muy amplios, a fin de poderse aplicar a todos los tipos de OMG, y que parte de la información sólo es aplicable o adecuada para tipos específicos de organismos;

Considerando que, sobre la base de la experiencia obtenida con la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente, es conveniente adaptar el Anexo II al progreso técnico, disponiendo un subanexo específico para plantas superiores;

Considerando que, en consecuencia, es conveniente que el Anexo II se divida en 2 subanexos: el Anexo II A para la información requerida en las notificaciones sobre liberación de OMG distintos de las plantas superiores y el Anexo II B para disponer la información exigida en las notificaciones sobre liberación de plantas superiores modificadas genéticamente;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El Anexo II de la Directiva 90/220/CEE se sustituirá por el texto que figura en el Anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 30 de junio de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 15 de abril de 1994.

*Por la Comisión*

Yannis PALEOKRASSAS

*Miembro de la Comisión*

(1) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

*ANEXO**« ANEXO II***INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN**

Las notificaciones de liberación intencional, a que se refiere el artículo 5, y de comercialización, mencionada en el artículo 11, deberán proporcionar, en su caso, la información que se indica en los subanexos.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación en cada caso. Es de esperar que cada notificación concreta tenga en cuenta sólo el subgrupo de consideraciones que sea adecuado a su situación concreta.

El nivel de precisión que se exija de la respuesta a cada subgrupo de consideraciones podrá variar según la naturaleza y la amplitud de la liberación propuesta.

El Anexo II A será de aplicación a la liberación de cualquier tipo de organismo modificado genéticamente que sea distinto de las plantas superiores. El Anexo II B será de aplicación a la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente.

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes a los grupos taxonómicos de las gimnospermas y angiospermas.

---

## ANEXO II A

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES****I. INFORMACIÓN GENERAL**

- A. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
- B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- C. Título del proyecto.

**II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS OMG**

- A. Características a) del o de los organismos donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales :
  - 1. Nombre científico.
  - 2. Taxonomía.
  - 3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
  - 4. Características fenotípicas y genéticas.
  - 5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
  - 6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
  - 7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
  - 8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
  - 9. Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos.
  - 10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
  - 11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos :
    - a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o del medio ambiente ;
    - b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual ;
    - c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia : por ejemplo semillas, esporas o esclerotos ;
    - d) patogenicidad : infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos ;
    - e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos ;
    - f) participación en procesos ambientales : producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.
  - 12. Naturaleza de los vectores indígenas :
    - a) secuencia ;
    - b) frecuencia de movilización ;
    - c) especificidad ;
    - d) presencia de genes que confieren resistencia.
  - 13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.
- B. Características del vector :
  - 1. Naturaleza y procedencia del vector.
  - 2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los OMG y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.

3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado :

1. Información relativa a la modificación genética :

- a) métodos de modificación empleados ;
- b) métodos empleados para preparar y efectuar la(s) inserción(es) en el receptor o para borrar una secuencia ;
- c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector ;
- d) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada ;
- e) secuencia, identidad funcional y localización del o de los segmentos de ácido nucleico alterados, insertados, borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el OMG final :

- a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial, de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados ;
- b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado ;
- c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos ;
- d) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Método y sensibilidad de medición ;
- e) actividad de la(s) proteína(s) expresada(s) ;
- f) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados ;
- g) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección ;
- h) historial de las liberaciones o usos anteriores del OMG ;
- i) aspectos sanitarios :
  - i) efectos alérgicos o tóxicos de los OMG no viables y/o sus productos metabólicos ;
  - ii) riesgos resultantes del producto ;
  - iii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental ;
  - iv) capacidad de colonización ;
  - v) en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes :
    - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
    - capacidad de comunicación,
    - dosis infecciosa,
    - gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
    - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
    - presencia de vectores o medios de diseminación,
    - estabilidad biológica,
    - patrones de resistencia a los antibióticos,
    - alergenidad,
    - existencia de terapias apropiadas.

### III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación :

1. Descripción de la liberación intencional propuesta, incluidos el(los) fin(es) y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.

5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
  6. Cantidades de OMG que vayan a ser liberadas.
  7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
  8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
  9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
  10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación del (de los) OMG tras el experimento.
  11. Información y resultados de anteriores liberaciones del (de los) OMG, sobre todo en distintas promociones y en ecosistemas diferentes.
- B. Información sobre el medio ambiente (tanto *in situ* como en un entorno más amplio):
1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del (de los) lugar(es) (en el caso de las notificaciones con arreglo al punto C, se considerará(n) lugar(es) de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
  2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
  3. Proximidad de biotopos importantes o zonas protegidas.
  4. Magnitud de la población local.
  5. Actividades económicas de las poblaciones locales que se basen en los recursos naturales de la zona.
  6. Distancia de las zonas más próximas protegidas a efectos de agua potable y/o ambientales.
  7. Características climáticas de la(s) región(es) que podría(n) verse afectada(s).
  8. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
  9. Flora y fauna incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.
  10. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto del experimento como si no lo son.
  11. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar (o lugares) propuesto(s) para la liberación.
  12. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

#### IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS OMG Y EL MEDIO AMBIENTE

- A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:
1. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
  2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
  3. Sensibilidad a agentes específicos.
- B. Interacciones con el medio ambiente:
1. Hábitat previsto de los OMG.
  2. Estudios sobre el comportamiento y características de los OMG y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
  3. Capacidad de transmisión genética:
    - a) transmisión de material genético de los OMG a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;
    - b) transmisión de material genético desde los organismos propios del ecosistema hacia los OMG, con posterioridad a la liberación.
  4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.
  5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.
  6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.
  7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los OMG.

## C. Impacto potencial sobre el medio ambiente :

1. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.
2. Ventaja competitiva de los OMG en relación con el(los) organismo(s) receptor(es) o parentales no modificado(s).
3. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación.
4. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y los organismos objeto de investigación.
5. Identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente.
6. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.
7. Efectos conocidos o previstos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbioses, predadores, parásitos y agentes patógenos.
8. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.
9. Otras interacciones con el medio ambiente que puedan resultar significativas.

## V. INFORMACIÓN SOBRE SUPERVISIÓN, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

## A. Técnicas de control :

1. Métodos de rastreo de los OMG, y de seguimiento de sus efectos.
2. Especificidad [para identificar al (a los) OMG, y para distinguirlo(s) del organismo donante, receptor o, si procede, parental] sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.
3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.
4. Duración y frecuencia del control.

## B. Control de la liberación :

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación del (de los) OMG fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.
2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.
3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

## C. Tratamiento de residuos :

1. Tipo de residuos producidos.
2. Volumen de residuos previsto.
3. Riesgos posibles.
4. Descripción del tratamiento propuesto.

## D. Planes de acción en caso de emergencia :

1. Métodos y procedimientos de control de los OMG en caso de diseminación inesperada.
2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación del (de los) OMG.
3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.
4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

## ANEXO II B

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

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.

**B. INFORMACIÓN RELATIVA A LA A) PLANTA RECEPTORA O B) (EN SU CASO) PARENTAL**

1. Nombre completo
  - a) familia ;
  - b) género ;
  - c) especie ;
  - d) subespecie ;
  - e) cultivar/línea de reproducción ;
  - f) nombre vulgar.
2. a) Información sobre la reproducción :
  - i) modo o modos de reproducción,
  - ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción,
  - iii) período de generación ;b) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres.
3. Capacidad de supervivencia :
  - a) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia ;
  - b) factores específicos, en su caso, que afecten a la capacidad de supervivencia.
4. Diseminación :
  - a) formas y amplitud de la diseminación ;
  - b) factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.
5. Distribución geográfica de la planta.
6. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción del hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.
7. Posibilidad de interacciones significativas de la planta con otros organismos no vegetales en el ecosistema en que crece normalmente, incluida información relativa a efectos tóxicos sobre seres humanos, animales y otros organismos.

**C. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA**

1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética.
2. Naturaleza y origen del vector utilizado.
3. Tamaño, origen (nombre del organismo u organismos donantes) y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.

**D. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE**

1. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado.
2. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente :
  - a) tamaño y estructura del inserto y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre las partes del vector que se introduzcan en la PMG o cualquier portador o ADN extraño que se quede en la PMG ;
  - b) en caso de delección, tamaño y función de la región o regiones suprimidas ;
  - c) localización del inserto en las células de la planta (integrado en el cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación ;
  - d) número de ejemplares del inserto.
3. Información sobre la expresión del inserto :
  - a) información sobre la expresión del inserto y métodos utilizados para su caracterización ;
  - b) partes de la planta en que se expresa el inserto (por ejemplo, raíces, tallo, polen, etc.).

4. Información sobre cómo varían las plantas modificadas genéticamente respecto a la planta receptora en cuanto a :
    - a) modo y tasa de reproducción ;
    - b) diseminación ;
    - c) capacidad de supervivencia.
  5. Estabilidad genética del inserto.
  6. Capacidad de transferencia de material genético desde la planta modificada genéticamente a otros organismos.
  7. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente que se deba a la modificación genética.
  8. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos diana (en su caso).
  9. Posibilidad de que se produzcan interacciones importantes con organismos no diana.
  10. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente.
  11. Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente, en su caso.
- E. INFORMACIÓN RELATIVA AL LUGAR DE LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5)**
1. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación.
  2. Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna.
  3. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres que sean parientes.
  4. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o áreas protegidas que puedan verse afectadas.
- F. INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5)**
1. Objetivo de la liberación.
  2. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación.
  3. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente.
  4. Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recogida.
  5. Número aproximado de plantas (o plantas por m<sup>2</sup>).
- G. INFORMACIÓN SOBRE LOS PLANES DE CONTROL, SEGUIMIENTO, TRATAMIENTO DE RESIDUOS TRAS LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5)**
1. Precauciones adoptadas :
    - a) distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente ;
    - b) medidas para reducir o evitar la dispersión de polen o de semillas.
  2. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.
  3. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente.
  4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
  5. Descripción de los planes de emergencia.
- H. INFORMACIÓN SOBRE EL IMPACTO POTENCIAL DE LA LIBERACIÓN DE LAS PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE SOBRE EL MEDIO AMBIENTE**
1. Posibilidad de que la PMG se haga más persistente que las plantas receptoras o parentales en entornos agrarios o más invasivos en entornos naturales.
  2. Ventaja o desventaja competitiva conferida a otras especies vegetales compatibles sexualmente, que pueda deberse a transferencia genética a partir de la planta modificada genéticamente.
  3. Impacto potencial sobre el medio ambiente de la interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos diana (en su caso).
  4. Posible impacto sobre el medio ambiente derivado de eventuales interacciones con organismos no diana. ».
-