

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 23 de abril de 1990

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

(90/220/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, de acuerdo con el Tratado, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debería basarse en el principio de una actuación preventiva;

Considerando que los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; que los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles;

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

Considerando que la disparidad entre las normas que están en vigor o en preparación en los Estados miembros acerca de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG puede crear condiciones desiguales de competencia de obstáculos al comercio de productos que contengan tales organismos y, por lo tanto, afectar al funcionamiento del mercado común; que es, por ello, necesario aproximar las legislaciones de los Estados miembros al respecto;

Considerando que las medidas para la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que tengan por objeto la consecución y el funcionamiento del mercado interior deberían basarse, en la medida en que están relacionadas con la salud, la seguridad y la protección ambiental y del consumidor, en un alto nivel de protección en toda la Comunidad;

Considerando que es necesario garantizar la elaboración segura de productos industriales que contengan OMG;

Considerando que la presente Directiva no debería aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura;

Considerando que es necesario establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente;

Considerando que antes de una liberación debería efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente;

Considerando que la liberación intencional de OMG en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de productos nuevos derivados de OMG o que los contengan;

Considerando que la introducción de OMG en el medio ambiente debería realizarse de acuerdo con el principio «paso a paso»; que ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa;

Considerando que no se debe contemplar la introducción en el mercado de ningún producto que contenga o esté compuesto de OMG y que esté destinado a ser liberado intencionalmente, sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización;

Considerando que es necesario establecer un procedimiento comunitario de autorización para la introducción en el mercado de productos que se compongan de OMG o los contengan, siempre que el empleo previsto de los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente;

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

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

⁽¹⁾ DO n° C 198 de 28. 7. 1988, p. 19; y DO n° C 246 de 27. 9. 1989, p. 5.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 225; y DO n° C 96 de 17. 4. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

Considerando que una vez cursada la modificación, no se podrá llevar a cabo ninguna liberación intencional de OMG sin la previa aprobación de la autoridad competente;

Considerando que ninguna autoridad competente deberá dar su aprobación a menos que se haya probado que la liberación sea segura para la salud humana y el medio ambiente;

Considerando que podría estimarse adecuado consultar en determinados casos a la población sobre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente;

Considerando que es adecuado que la Comisión, consultando con los Estados miembros, establezca un procedimiento para el intercambio de información sobre la liberación intencional de los OMG notificados con arreglo a la presente Directiva;

Considerando que es importante seguir de cerca el desarrollo y el uso de OMG; que debería publicarse una lista de todos los productos autorizados de conformidad con la presente Directiva;

Considerando que, cuando se introduzca en el mercado un producto que contenga OMG o una combinación de los mismos, y siempre que dicho producto haya sido debidamente autorizado de conformidad con la presente Directiva, un Estado miembro no podrá prohibir, restringir o impedir, basándose en aspectos cubiertos por la presente Directiva, la liberación intencional del organismo contenido en dicho producto en su territorio siempre que se respeten las condiciones indicadas en la autorización; que debería establecerse un procedimiento de salvaguardia, en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva relativas a la comercialización de productos no deberían aplicarse a productos que contengan, o que estén compuestos de OMG que sean objeto de otras regulaciones comunitarias que prevean valoraciones específicas del riesgo para el medio ambiente similares a las establecidas en la presente Directiva;

Considerando que debe crearse un Comité que asista a la Comisión en relación con los asuntos referentes a la ejecución de la presente Directiva y a su adaptación al progreso técnico,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A

Disposiciones generales

Artículo 1

1. El objetivo de la presente Directiva es el de aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente:

— cuando se proceda a la liberalización intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente,

— cuando se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente.

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

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) Organismo, toda entidad biológica, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- 2) El término organismo modificado genéticamente (OMG) designa un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales.

En los términos de esta definición:

- i) La modificación genética tiene lugar al menos mediante el uso de las técnicas que figuran en la parte 1 del Anexo I A.
 - ii) No se considera que den lugar a modificaciones genéticas las técnicas que figuran en la parte 2 del Anexo I A.
- 3) El término liberación intencional significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG sin que se hayan tomado medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente.
 - 4) El término producto designa un preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG o que los contienen y que se introduce en el mercado.
 - 5) El término comercialización significa el suministro o la facilitación a terceros.
 - 6) El término notificación designa la presentación de documentos que contengan la información requerida a la autoridad competente de un Estado miembro. La persona que lleve a cabo esta tarea se denominará «notificador».
 - 7) El término uso significa la liberación intencional de un producto que se ha comercializado. Las personas que hagan este uso se denominarán «usuarios».
 - 8) Evaluación del riesgo para el medio ambiente significa la valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de OMG o de productos que contengan OMG.

Artículo 3

La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.

Artículo 4

1. Los Estados miembros garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudiere resultar de la liberación intencional o de la comercialización de los OMG.

2. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de que se cumplan las exigencias de esta Directiva y sus Anexos.

3. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente organice las inspecciones y demás medidas de control de forma conveniente para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva.

PARTE B

Liberación intencional de OMG en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización

Artículo 5

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que:

- 1) Toda persona, antes de llevar a cabo una liberación intencional de un OMG o de una combinación de OMG con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización, deberá cursar una notificación a la autoridad competente, a que se refiere el apartado 2 del artículo 4, del Estado miembro en cuyo territorio la liberación vaya a efectuarse.
- 2) La notificación incluirá:
 - a) un expediente técnico que proporcione la información establecida en el Anexo II para evaluar los riesgos previsibles, ya sean inmediatos o diferidos, que el OMG o una combinación de OMG pueda representar para la salud humana o el medio ambiente, junto con los métodos empleados y las referencias bibliográficas de los mismos, y que haga especial hincapié en lo siguiente:
 - i) información general, que incluya la información relativa al personal y su formación,
 - ii) información relativa a los OMG,
 - iii) información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor,
 - iv) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,
 - v) información sobre el seguimiento, el control, el tratamiento de residuos y los planes de respuesta en caso de emergencia.
 - b) Una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG suponen para la salud humana o el medio ambiente.

3) La autoridad competente podrá aceptar que las liberaciones experimentales de una combinación de OMG en el mismo lugar o del mismo OMG en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período limitado puedan notificarse en un único documento de notificación.

4) El notificador deberá incluir en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones de los mismos OMG o de la misma combinación de OMG que haya notificado anteriormente o esté notificando actualmente, ya sea dentro o fuera de la Comunidad.

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

5) En el caso de una liberación posterior del mismo OMG o de una combinación de OMG previamente notificada como parte del mismo programa de investigación se exigirá al notificador que curse una nueva notificación. En tal caso, el notificador podrá hacer referencia a datos de notificaciones previas o a resultados de liberaciones anteriores.

6) En el caso de que se produzca cualquier modificación en la liberación intencional de OMG o de una combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito, el notificador deberá inmediatamente:

- a) revisar las medidas especificadas en la notificación,
- b) informar de la modificación a la autoridad competente, con anterioridad o en cuanto se disponga de la nueva información,
- c) adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 6

1. La autoridad competente, tras acusar recibo de la notificación:

- examinará si es conforme con la presente Directiva,
 - evaluará los riesgos que representa la liberación,
 - hará constar sus conclusiones por escrito,
- y, si fuere necesario,
- realizará cuantas pruebas o inspecciones sean necesarias con fines de control.

2. La autoridad competente, después de tomar en consideración, en su caso, cualquier observación realizada por otros Estados miembros con arreglo a las disposiciones del artículo 9 deberá contestar por escrito al notificador en un plazo de 90 días a partir de la fecha de recepción de la notificación,

bien

a) indicando su convencimiento de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que se puede proceder a la liberación;

o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por lo tanto, se rechaza la notificación.

3. Para calcular el período de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente:

— haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador,

o

— haya recibido una encuesta o consulta públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 7.

4. El notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con cualquier condición requerida en dicha autorización.

5. Si la autoridad competente considera que se ha adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG, podrá presentar a la Comisión una solicitud para que la autorización de liberaciones de tales tipos de OMG se lleve a cabo mediante un procedimiento simplificado. La Comisión, con arreglo al procedimiento que se establece en el artículo 21, definirá los criterios pertinentes y adoptará la decisión correspondiente sobre cada solicitud de autorización. Dichos criterios deberán basarse en el principio de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y en los datos disponibles acerca de dicha seguridad.

6. Si la autoridad competente llegara a disponer de nuevas informaciones que pudieran tener consecuencias importantes para los riesgos que plantea la liberación, podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, o bien que suspenda o termine ésta.

Artículo 7

Cuando lo consideren pertinente, los Estados miembros podrán establecer que grupos o el público sean consultados sobre cualquier aspecto de la liberación intencional propuesta.

Artículo 8

Una vez efectuada la liberación, el notificador enviará a la autoridad competente el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con particular referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar en una etapa posterior.

Artículo 9

1. La Comisión establecerá un sistema de intercambio de la información contenida en las notificaciones. Las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de

cada notificación recibida en un plazo de treinta días a partir del día de su recepción. El formato de dicho resumen será establecido por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

2. La Comisión remitirá inmediatamente estos resúmenes a los demás Estados miembros que, en un plazo de treinta días, podrán solicitar mayor información o presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente.

3. La autoridades competentes informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión de las decisiones definitivas adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6.

PARTE C

Comercialización de productos que contengan OMG

Artículo 10

1. Sólo se autorizará la comercialización de productos que contengan o se compongan de OMG cuando:

— se haya aprobado por escrito una notificación con arreglo a la Parte B o cuando se haya realizado un análisis de los riesgos basado en los elementos descritos en dicha Parte;

— los productos se atengan a la legislación comunitaria pertinente sobre productos;

— los productos se atengan asimismo a los requisitos de esta Parte, relativos a la evaluación de los riesgos de la liberación para el medio ambiente.

2. Los artículos 11 a 18 de la presente Directiva no se aplicarán a los productos regulados por una legislación comunitaria que establezca una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente similar a la que se establece en la presente Directiva.

3. A más tardar doce meses después de la notificación de la presente Directiva, la Comisión, con arreglo al procedimiento que estipula el artículo 21, establecerá una lista de la normativa comunitaria relativa a los productos a los que se refiere el apartado 2. Dicha lista será objeto de una revisión periódica y, si fuere necesario, revisada con arreglo a dicho procedimiento.

Artículo 11

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

— la información requerida en el Anexo II, ampliada cuanto sea necesario para tener en cuenta la diversidad de lugares de uso del producto, incluida la información sobre datos y resultados relativos al ecosistema que podría ser afectado por el uso del producto, obtenidos de las liberaciones de investigación y desarrollo; y una evalua-

ción de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente relacionados con los OMG o combinación de OMG contenidos en el producto, incluida la información obtenida en la fase de investigación y desarrollo acerca del impacto de la liberación sobre la salud humana y el medio ambiente;

- las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo y una propuesta de etiquetado y empaquetado, que deberá comprender al menos los requisitos establecidos en el Anexo III.

Si, sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de conformidad con la Parte B de esta Directiva, o en virtud de argumentos científicos justificados y solventes, un notificador considera que la comercialización y el uso de un producto no presentan ningún riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente, dicho notificador podrá proponer a la autoridad competente la no aplicación de uno o más requisitos del Anexo III B.

2. El notificador deberá incluir en su notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que el notificador haya notificado o esté notificando y/o que haya efectuado o efectuará tanto dentro como fuera de la Comunidad.

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

4. Se notificará por separado cada producto nuevo que, aun conteniendo o componiéndose del mismo OMG o combinación de OMG, tenga un uso diferente.

5. El notificador sólo podrá realizar la liberación si ha recibido la autorización por escrito de la autoridad competente de acuerdo con el artículo 13, y cumpliendo los requisitos que se le exijan en la autorización, incluida la referencia a ecosistemas o medios determinados.

6. Si se dispusiera de nueva información a propósito de los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente, ya sea antes o después de la autorización por escrito, el notificador deberá:

- revisar inmediatamente las informaciones y los requisitos especificados en el apartado 1,
- informar inmediatamente a la autoridad competente, y
- adoptar inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 12

1. Al recibir la notificación mencionada en el artículo 11 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva, prestan-

do especial atención a la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto.

2. Como máximo 90 días tras la recepción de la notificación, la autoridad competente:

- a) bien remitirá el expediente a la Comisión con un dictamen favorable,
- b) bien informará al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de la presente Directiva y que, por lo tanto, no quedará autorizada.

3. En el caso mencionado en la letra a) del apartado 2, el expediente que se envíe a la Comisión deberá incluir un resumen de la notificación acompañado de una exposición de las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente se propone autorizar la comercialización de producto.

La Comisión determinará el contenido de dicho resumen con arreglo al procedimiento del artículo 21.

En particular, cuando la autoridad competente haya accedido, a petición del notificador y con arreglo a lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 11, a que no se cumplan algunos de los requisitos del Anexo III B, informará de ello al mismo tiempo a la Comisión.

4. Si la autoridad competente recibiera el tipo de información adicional con arreglo al apartado 6 del artículo 11, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

5. Para calcular el período de 90 días, mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo que la autoridad competente haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador.

Artículo 13

1. Al recibo del expediente mencionado en el apartado 3 del artículo 12, la Comisión remitirá inmediatamente dicho expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, junto con cualquier otra información que haya obtenido de conformidad con la presente Directiva, y comunicará a la autoridad competente encargada de remitir dicho documento la fecha de distribución.

2. Si en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de distribución mencionada en el apartado 1 ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones, la autoridad competente concederá su autorización por escrito a la notificación, de modo que el producto pueda comercializarse, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En el caso de que la autoridad competente de otro Estado miembro formulara una objeción, que habría de motivarse, y las autoridades competentes en cuestión no fueran capaces de llegar a un acuerdo dentro del plazo previsto en el apartado 2, la Comisión tomará una decisión de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21.

4. Cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notificación, de modo que el producto pueda ser comercializado, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Una vez que el producto haya sido autorizado por escrito, podrá ser usado sin notificación adicional en todo el territorio de la Comunidad siempre que se respeten estrictamente las condiciones específicas de uso y los entornos y/o zonas geográficas estipuladas en dichas condiciones.

6. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que los usuarios cumplan las condiciones de uso especificadas en la autorización por escrito.

Artículo 14

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos que contengan o que consistan en OMG se comercialicen sólo si su etiquetado y envase son los indicados en la autorización escrita a que se hace referencia en los artículos 12 y 13.

Artículo 15

Los Estados miembros no podrán, invocando motivos relativos a la notificación y autorización escrita de una liberación intencional de conformidad con la presente Directiva, prohibir, restringir o impedir la comercialización de productos que consistan en OMG o los contengan si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 16

1. Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de tres meses, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21.

Artículo 17

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de todos los productos que obtengan la autorización definitiva por escrito de conformidad con la presente Directiva. Se especificarán claramente, para cada producto, el (los) OMG que contenga y su(s) uso(s).

Artículo 18

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión, al término de cada año, un informe breve y específico sobre el control del uso de todos los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva.

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

3. Junto con el primero de estos informes, la Comisión presentará un informe específico sobre la aplicación de esta parte, incluyendo una evaluación de todas sus repercusiones.

PARTE D

Disposiciones finales

Artículo 19

1. La Comisión y las autoridades competentes no comunicarán a terceros ninguna información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá señalar dentro de las notificaciones cursadas de conformidad con la presente Directiva aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

3. La autoridad competente decidirá, previa consulta al notificador, qué información se mantendrá en secreto, e informará al notificador sobre su decisión.

4. En ningún caso se mantendrá en secreto la siguiente información cuando se suministre con arreglo a los artículos 5 u 11:

- descripción del OMG o los OMG, nombre y dirección del notificador, finalidad de la liberación y lugar de la liberación;
- métodos y planes para controlar el OMG o los OMG y para procedimiento de emergencia;
- la evaluación de los efectos previsibles, en particular cualquier efecto patógeno y/o de alteración ecológica;

5. Si, debido a cualesquiera motivos, el notificador retirare la notificación, la autoridad competente deberá respetar el carácter confidencial de la información suministrada.

Artículo 20

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21, la Comisión adaptará los Anexos II y III al progreso técnico, en particular por medio de modificaciones de los requisitos de notificación, para tener en cuenta los riesgos potenciales de los OMG.

Artículo 21

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que habrán de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá fijar con arreglo a la urgencia del asunto. El dictamen será emitido con arreglo a la mayoría establecida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los Estados miembros en el Comité se ponderarán tal como se establece en dicho artículo. El presidente no participará en la votación.

La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Si las medidas contempladas no fueren conformes con el dictamen del Comité, o éste no emitiera dictamen, la Comisión presentará al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de ser adoptadas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión.

Artículo 22

1. Los Estados miembros y la Comisión se reunirán regularmente e intercambiarán información acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la liberación de OMG en el medio ambiente.

2. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva, siendo la fecha del primer envío el 1 de septiembre de 1992.

3. La Comisión publicará cada tres años un resumen basado en los informes mencionados en el apartado 2, el primero de los cuales se publicará en 1993.

Artículo 23

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 23 de octubre de 1991.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que adopten en aplicación de la presente Directiva.

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de abril de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

A. REYNOLDS

ANEXO I A

TÉCNICAS A LAS QUE SE REFIERE EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 2

PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el inciso i) del apartado 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

- 1) Técnicas de recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores contempladas ya en la Recomendación del Consejo 82/472/CEE, del Consejo ⁽¹⁾.
- 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se dan naturalmente.

PARTE 2

Las técnicas a que se refiere el inciso ii) del apartado 2 del artículo 2, de las que no se considera que ocasionan una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ADN recombinante ni OMG, son las siguientes:

- 1) Fertilización in vitro.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

ANEXO I B

TÉCNICAS A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

Las técnicas de modificación genética que deberán excluirse del ámbito de la aplicación de la Directiva, siempre que no impliquen la utilización de OMG como organismos receptores o parentales, son las siguientes:

- 1) La mutagénesis.
- 2) La fusión celular (incluida la fusión del protoplasto) de células vegetales en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación.

⁽¹⁾ DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN

La notificación de un proyecto de liberación intencional a que se refiere el artículo 5, y la relativa a la comercialización mencionada en el artículo 11, deberán proporcionar la información que se indica a continuación.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación a cada caso. Por tanto, las notificaciones individuales sólo deberán referirse al subgrupo de consideraciones propias de cada situación concreta. En casos en que no sea técnicamente posible o no parezca necesario proporcionar la información, deberán exponerse las razones de tal proceder.

El grado de pormenorización que se exija de la respuesta a cada grupo de consideraciones podrá variar según la naturaleza y la amplitud de la liberación propuesta.

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

I. INFORMACIÓN GENERAL

A. Nombre y dirección del notificador

B. Información sobre el personal y su formación

- 1) Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la planificación y de la ejecución de la liberación, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, y en particular el nombre y la titulación del científico responsable;
- 2) Información sobre la formación profesional del personal que participe en la liberación.

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, nombre del cultivo, 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 genéticos 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 la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia: por ejemplo semillas, esporas o esclerotas;
 - d) patogenicidad: infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenidad, 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 III**INFORMACIÓN ADICIONAL REQUERIDA EN CASO DE NOTIFICACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN**

- A. Además de la información que se especifica en el Anexo II, se suministrará en la notificación para la comercialización de los productos de que se trata la siguiente:
1. nombre del producto y nombres de los OMG que contenga.
 2. nombre del fabricante o distribuidor y su dirección en la Comunidad.
 3. especificidad del producto, condiciones exactas de uso, incluido, cuando proceda, el tipo de medio ambiente y/o zona(s) geográfica(s) de la Comunidad para las cuales resulta apropiado el producto.
 4. tipo de uso previsto: industria, agricultura y actividades especializadas, consumo por parte del público en general.
- B. Además de la información que figura en el punto A, se proporcionará, cuando sea pertinente, la siguiente, de conformidad con el artículo 11 de la presente Directiva:
1. Medidas que deben adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido.
 2. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación.
 3. Producción y/o importación estimada en la Comunidad.
 4. Envase propuesto. Deberá ser adecuado de manera que se evite la liberación no intencionada de los OMG durante el almacenamiento o en fases posteriores.
 5. Etiquetado propuesto. Deberá incluir, al menos de forma resumida, la información a que se hace referencia en los puntos A.1, A.2, A.3, B.1 y B.2.
-