

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

1850 *REAL DECRETO 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.* («BOE» 27, do 31-1-2004.)

A Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, incorporou ó ordenamento xurídico español as normas substantivas da Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1998, pola que se modifica a Directiva 90/219/CEE relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente, e da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente e pola que se derroga a Directiva 90/220/CEE do Consello.

Emporiso, tal e como pon de manifesto na súa exposición de motivos, a Lei 9/2003, do 25 de abril, efectúa unha incorporación parcial ó dereito español que se limita a recoller e adaptar aquelas normas das directivas mencionadas que, en razón da súa natureza xurídica e para a súa plena efectividade no ordenamento interno, están sometidas ó principio de reserva de lei, en tanto que a incorporación daquelas normas das directivas de contido técnico ou de carácter conxuntural non suxeitas ó principio citado se diferiron ó ámbito regulamentario.

Doutra parte, desde a data da súa entrada en vigor, as normas obxecto das directivas citadas víronse afectadas polo ordenamento da Unión Europea desde dúas perspectivas diferentes.

En primeiro lugar, pola publicación de diversas decisións da Comisión e do Consello que complementan o contido de ámbalas directivas, entre as que se poden cita-la Decisión 2000/608/CE da Comisión, do 27 de setembro de 2000, referente ás notas de orientación para a avaliación do risco descrita no anexo II da Directiva 90/219/CEE; a Decisión 2001/204/CE do Consello, do 8 de marzo de 2001, pola que se completa a Directiva 90/219/CEE con respecto ós criterios polos que se establece a inocuidade dos microorganismos modificados xeneticamente para a saúde humana e o ambiente; a Decisión 2002/623/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2002, pola que se establecen unhas notas de orientación complementarias ó anexo II da Directiva 2001/18/CE; a Decisión 2002/811/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002, pola que se establecen unhas notas de orientación complementarias ó anexo VII da Directiva 2001/18/CE; a Decisión 2002/812/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002, pola que se establece, de conformidade coa Directiva 2001/18/CE, o modelo de resumo da notificación da posta no mercado de organismos modificados xeneticamente como produto ou compoñentes de produto; a Decisión 2002/813/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002, pola que se establece, de conformidade coa Directiva 2001/18/CE, o modelo de resumo da notificación da liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente con fins distintos da súa posta no mercado; a Decisión 2003/701/CE da Comisión, do 29 de setembro de 2003, pola que se establece un modelo de presentación dos resultados da liberación

intencional no ambiente de plantas superiores cunha finalidade distinta da da súa comercialización consonte a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, e a Decisión da Comisión pola que se establecen as disposicións pormenorizadas de funcionamento dos rexistros establecidos consonte a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, para o rexistro de información relativa ás modificacións xenéticas en organismos modificados xeneticamente.

Así mesmo, é preciso considera-las disposicións contidas no Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de xullo de 2003, relativo ó movemento transfronteirizo de organismos modificados xeneticamente, que completa o contido da citadas directivas, no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, relativo á trazabilidade e etiquetaxe de organismos modificados xeneticamente e á trazabilidade dos alimentos e pensos producidos a partir destes e polo que se modifica a Directiva 2001/18/CE, e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre alimentos e pensos modificados xeneticamente, o que obriga a recoller estas modificacións nunha norma de rango regulamentario.

Ademais, a efectiva aplicación da Lei 9/2003, do 25 de abril, implica desenvolver regulamentariamente, entre outros, diversos aspectos do seu articulado relacionados coa estrutura, composición e funcións do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e da Comisión Nacional de Bioseguridade, cos requisitos para a realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á súa comercialización e á comercialización de organismos modificados xeneticamente, coas normas sobre información, vixilancia e control destas actividades, así como en materia de réxime sancionador.

De acordo co exposto, cómpre proceder á aprobación e publicación dunha norma que lle permita ó Goberno desenvolver-lo contido da Lei 9/2003, do 25 de abril, e finalizar, asemade, o proceso de incorporación ó ordenamento español das directivas e demais normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, pola súa natureza xurídica e de conformidade coa habilitación obxecto da disposición derradeira quinta da citada lei, debe revesti-lo rango e forma dun real decreto.

Na elaboración deste real decreto foron oídas as comunidades autónomas, así como os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Saúde e Consumo e de Ciencia e Tecnoloxía, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 30 de xaneiro de 2004,

DISPÕO :

Artigo único. *Aprobación do regulamento.*

Apróbase o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, que se insire a continuación deste real decreto.

Disposición adicional primeira. *Rexistro central.*

De conformidade co establecido na disposición adicional terceira da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, créase o Rexistro central de organismos modificados xeneticamente, adscrito ó Ministerio de Medio Ambiente, a xestión do cal lle corresponde á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental.

O Rexistro central é único en todo o territorio nacional e ten a súa sede en Madrid.

O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, a Comisión Nacional de Bioseguridade, os departamentos ministeriais competentes por razón da materia e os órganos competentes das comunidades autónomas remitiranlle ó rexistro central cantos datos dispoñan en razón da súa competencia, e que resulten da tramitación das comunicacións e solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, e comercialización de organismos modificados xeneticamente a que se refire o regulamento que se aproba.

Así mesmo, o rexistro nutrirase da información da Comisión Europea e os demais Estados membros por medio dos adecuados enlaces.

No rexistro débese reflectir a localización dos organismos modificados xeneticamente obxecto de liberación voluntaria con fins distintos da comercialización, así como os que se cultivan de conformidade co disposto na Lei 9/2003, do 25 de abril, e no regulamento aprobado por este real decreto para a súa comercialización, co fin de que os posibles efectos dos devanditos organismos sobre o ambiente poidan ser obxecto de seguimento, de acordo co disposto no artigo 37. f) e no artigo 42 do regulamento. A información relativa á localización de cultivos de variedades vexetais modificadas xeneticamente será a correspondente á súa distribución por comunidades autónomas e provincias.

Os datos estarán contidos nun ficheiro apropiado para recibir, almacenar e conservar toda a información que teña que constar no rexistro, e para poder recuperala e poñela á disposición do público.

A subministración de datos poderase realizar por medios telemáticos, sempre que o soporte utilizado garanta a autenticidade da comunicación e do seu contido, e quede constancia da remisión e recepción íntegras e do momento en que se fixeron.

O acceso do público á información recollida no rexistro efectuarase tendo en conta o disposto na Lei 38/1995, do 12 de decembro, de dereito de acceso á información en materia de ambiente, e de conformidade co previsto nas disposicións relativas ó segredo comercial e industrial, ó segredo de obtención e á protección de datos persoais.

Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

O funcionamento do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, da Comisión Nacional de Bioseguridade e do Rexistro central regulado na disposición adicional primeira deste real decreto non suporá incremento ningún do gasto público, e o seu funcionamento será atendido cos recursos humanos e materiais do Ministerio de Medio Ambiente.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 951/1997, do 20 de xuño, polo que se aproba o Regulamento xeral para

o desenvolvemento e execución da Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico de utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, co fin de prever os riscos para a saúde humana e o ambiente, e cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó previsto por este real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Aplicación do Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridade.*

Como punto focal nacional e autoridade nacional competente, segundo o instrumento de ratificación do Protocolo de Cartagena, do 10 de decembro de 2002, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente asumirá as funcións establecidas no Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de xullo de 2003, relativo ó movemento transfronteirizo de organismos modificados xeneticamente

Disposición derradeira segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto e os preceptos do regulamento que se aproba, excepto os artigos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo parágrafo, 24.2 e 3, 25.5 e 6, teñen carácter de lexislación básica sobre protección do ambiente e bases da sanidade, e dítanse ó abeiro do artigo 149.1 16.ª e 23.ª da Constitución.

Disposición derradeira terceira. *Habilitación de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros do Interior, de Educación, Cultura e Deporte, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo, de Medio Ambiente, de Economía e de Ciencia e Tecnoloxía para dictar, no ámbito das súas respectivas competencias, cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 30 de xaneiro de 2004.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente segundo do Goberno
e ministro da Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

REGULAMENTO XERAL PARA O DESENVOLVEMENTO E EXECUCIÓN DA LEI 9/2003, DO 25 DE ABRIL, POLA QUE SE ESTABLECE O RÉXIME XURÍDICO DA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA E COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS XENETICAMENTE

TÍTULO I**Disposicións xerais****CAPÍTULO I****Obxecto e ámbito de aplicación****Artigo 1. *Obxecto.***

Este regulamento ten por obxecto dictar as normas necesarias para o desenvolvemento e execución da Lei

9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este regulamento será de aplicación ás actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á súa comercialización e comercialización de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

2. Quedan excluídas do ámbito de aplicación deste regulamento as actividades mencionadas no punto anterior cando a modificación xenética dos organismos se obteña por técnicas de mutaxénese ou de fusión (incluída a de protoplastos) de células vexetais, en que os organismos resultantes se poidan producir tamén mediante métodos tradicionais de multiplicación ou de cultivo, sempre que tales técnicas non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente.

Igualmente, quedan excluídas deste regulamento a utilización das técnicas de fertilización «in vitro», conxugación, transducción, transformación ou calquera outro proceso natural e a inducción poliploide, sempre que non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente obtidos mediante técnicas ou métodos distintos dos que quedan excluídos en virtude do parágrafo anterior.

Artigo 3. *Técnicas que dan lugar a unha modificación xenética.*

Para os efectos do establecido no artigo 2. b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, considéranse técnicas que dan lugar a unha modificación xenética as seguintes:

a) Técnicas de recombinación do ácido nucleico, que inclúan a formación de combinacións novas de material xenético mediante a inserción de moléculas de ácido nucleico—obtidas por calquera medio fóra dun organismo— nun virus, plásmido bacteriano ou outro sistema de vector e a súa incorporación a un organismo hospedador no cal non se encontren de forma natural pero que se poidan seguir reproducindo.

b) Técnicas que supoñen a incorporación directa nun organismo de material hereditario preparado fóra do organismo, incluídas a microinxección, a macroinxección e a microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluída a fusión de protoplastos) ou de hibridación nas cales se formen células vivas con combinacións novas de material xenético hereditario mediante a fusión de dúas ou máis células utilizando métodos que non se producen naturalmente.

Artigo 4. *Definicións.*

Para os efectos do establecido na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, ademais das definicións recollidas no artigo 2 daquela, enténdese por:

a) **Avaliación do risco:** a avaliación dos riscos para a saúde humana e o ambiente, xa sexan directos ou indirectos, inmediatos ou diferidos, que poden entrañar as actividades con organismos modificados xeneticamente reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento.

b) **Producto:** preparado que consista nun organismo modificado xeneticamente ou nunha combinación de

organismos modificados xeneticamente, ou que os conteña, e que se comercialice.

c) **Rastrexabilidade:** a capacidade de segui-lo rastro dos organismos modificados xeneticamente e os produtos producidos a partir de organismos modificados xeneticamente ó longo das cadeas de produción e distribución en tódalas fases da súa comercialización.

d) **Identificador único:** código numérico ou alfanumérico sinxelo que ten por obxecto identificar cada organismo modificado xeneticamente conforme a transformación xenética autorizada de que procede, e facilitar que se solicite información específica daqueles.

e) **Operador:** toda persoa física ou xurídica que comercialice un produto ou reciba un produto comercializado na Unión Europea, tanto dun Estado membro como dun país terceiro, en calquera fase da súa produción ou distribución, exceptuando o consumidor final.

f) **Consumidor final:** o último consumidor que non vaia utiliza-lo produto como parte dunha operación comercial.

g) **Producto preenvasado:** condición dun artigo unitario para a venda, integrado por un produto e o envase en que fose colocado antes de o pór en venda e que o cubra de forma total ou parcial, sempre que o contido non se poida modificar sen abrir ou altera-lo envase.

h) **Técnicas de autoclonación:** a extracción de secuencias de ácido nucleico dunha célula dun organismo, que pode ir ou non seguida da reinserción total ou parcial do devandito ácido nucleico (ou dun equivalente sintético), con ou sen fases encimáticas ou mecánicas previas, en células da mesma especie ou dunha especie que presente características filoxenéticas moi similares, que poidan intercambiar material xenético por procesos fisiolóxicos naturais, sempre que sexa improbable que o organismo resultante sexa patóxeno para as persoas, os animais ou os vexetais. A autoclonación pode incluí-lo emprego de vectores recombinantes en relación cos cales se dispoña dunha longa historia de utilización segura nos organismos correspondentes.

CAPÍTULO II

Competencias das administracións públicas e órganos da Administración xeral do Estado

Artigo 5. *Competencias das administracións públicas.*

1. As competencias que lle atribúen á Administración xeral do Estado en materia de autorizacións e informe os puntos 1 a 3 do artigo 3 e a disposición adicional segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, serán exercidas polo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e pola Comisión Nacional de Bioseguridade, adscritos ó Ministerio de Medio Ambiente.

2. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e a Comisión Nacional de Bioseguridade axustarán as súas actuacións e funcionamento ó disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. Correspóndelles ás comunidades autónomas o exercicio das funcións reguladas no artigo 4 da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico de utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.

Así mesmo, de conformidade coa disposición derradeira segunda da lei anteriormente citada, correspóndelle ás comunidades autónomas a función de formular observacións respecto das solicitudes de autorización de liberacións voluntarias e de comercialización que deberá resolve-lo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

SECCIÓN 1.^a DO CONSELLO INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS XENETICAMENTE

Artigo 6. *Composición do Consello.*

1. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estará integrado polos seguintes membros:

- a) Presidente: o director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente.
- b) Once vocais que corresponderán a:

- Un representante do Ministerio do Interior.
- Un representante do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte.
- Dous representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.
- Un representante do Ministerio de Sanidade e Consumo.
- Un representante do Ministerio de Medio Ambiente.
- Un representante do Ministerio de Economía.
- Dous representantes do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía.
- Un representante da Axencia Española de Seguridade Alimentaria.
- Un representante da Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios.

2. Os vocais, con rango de director xeral, serán propostos polos ministros correspondentes e nomeados polo ministro de Medio Ambiente.

Con suxeición ó procedemento establecido no parágrafo anterior, os ministerios competentes poderán designar suplentes que substitúan os vocais nos supostos de vacante, ausencia ou enfermidade destes, sempre que a designación recaia en funcionarios de nivel 30 que realicen actividades no campo da biotecnoloxía.

Así mesmo, o Consello poderá designar de entre os seus membros un vicepresidente que substituirá o presidente nos supostos de ausencia, vacante ou enfermidade deste.

3. Actuará como secretario, con voz pero sen voto, un funcionario de grupo A da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental que realice funcións en ámbitos relacionados coa biotecnoloxía.

4. Sen prexuízo do disposto nos puntos anteriores, cando a natureza ou a importancia dos asuntos que haxa que tratar así o requira, poderán asistir ás reunións do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, con voz pero sen voto, os titulares doutros órganos directivos dos departamentos citados, cando o seu ámbito de xestión teña relación coa materia que se vaia tratar.

5. O Consello reunirse cantas veces sexa necesario para o cumprimento das súas funcións e, en todo caso, como mínimo dúas veces ó ano.

Artigo 7. *Funcións do Consello.*

1. Correspóndelle ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente o outorgamen-

to das autorizacións a que se refire o artigo 3 da Lei 9/2003, do 25 de abril, así como as demais funcións que se lle asignan neste regulamento.

2. Cando as autorizacións de utilización confinada e liberación voluntaria con fins distintos á comercialización teñan por obxecto algunha das actividades a que se refire o artigo 3.2. a) da lei anteriormente citada, o outorgamento da autorización estará condicionada á conformidade do representante do Ministerio de Sanidade e Consumo, salvo no caso dos medicamentos de uso veterinario, en que a autorización requirirá a conformidade dos representantes dos ministerios de Sanidade e Consumo e de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. Se as autorizacións tivesen por obxecto a realización de actividades de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente, nos supostos que deriven da Lei 13/1986, do 14 de abril, de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica, e no marco de programas de investigación realizados por órganos ou organismos dependentes da Administración xeral do Estado, o outorgamento da autorización queda supeditado á conformidade da representación do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía.

4. Para as autorizacións relacionadas co exame técnico para a inscrición de variedades comerciais a que se refire o artigo 3.2. c) da Lei 9/2003, do 25 de abril, será precisa a conformidade da representación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

5. As resolucións do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente que outorguen ou deneguen as autorizacións porán fin á vía administrativa.

SECCIÓN 2.^a DA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDADE

Artigo 8. *Natureza e composición da Comisión Nacional de Bioseguridade.*

1. A Comisión Nacional de Bioseguridade, prevista na disposición adicional segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, é un órgano colexiado de carácter consultivo da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas.

2. A Comisión Nacional de Bioseguridade estará composta polos seguintes membros:

- a) Presidente: un funcionario da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, designado polo secretario xeral de Medio Ambiente.
- b) Un vicepresidente, designado de entre os vocais en representación da Administración xeral do Estado por acordo do Pleno da Comisión, que será nomeado polo secretario xeral de Medio Ambiente.
- c) Os seguintes vocais en representación da Administración xeral do Estado:

1.º Un funcionario representante da Dirección Xeral de Protección Civil, do Ministerio do Interior.

2.º Un funcionario representante do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte.

3.º Catro funcionarios representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, expertos en tecnoloxía alimentaria, agricultura e gandería.

4.º Catro funcionarios en representación do Ministerio de Sanidade e Consumo, expertos en seguridade alimentaria, medicamentos de uso humano e veterinario, saúde pública e técnicas analíticas.

5.º Dous funcionarios do Ministerio de Medio Ambiente, expertos en bioseguridade e biodiversidade.

6.º Un funcionario en representación do Ministerio de Economía, experto en comercio exterior.

7.º Catro funcionarios do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía, con experiencia en política tecnolóxica, programas de investigación e tecnoloxía agroalimentaria.

Os vocais serán designados polos respectivos ministerios e nomeados polo secretario xeral de Medio Ambiente.

d) Un vocal por cada unha das comunidades autónomas que así o soliciten ó secretario xeral de Medio Ambiente.

e) Ata un máximo de seis membros en representación de institucións científicas, expertos nas materias comprendidas na Lei 9/2003, do 25 de abril, nomeados polo secretario xeral de Medio Ambiente por proposta do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

Así mesmo, poderase solicita-lo asesoramento de científicos ou expertos para temas concretos.

f) Actuará como secretario, con voz pero sen voto, un funcionario da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental.

Artigo 9. *Funcións.*

A Comisión Nacional de Bioseguridade emitirá informe preceptivo sobre as solicitudes de autorización que lles corresponde outorgar á Administración xeral do Estado e ás comunidades autónomas.

Ademais, exercerá as seguintes funcións:

a) Emitir informe sobre a clasificación do tipo máis adecuado para a utilización confinada de organismos modificados xeneticamente proposta, no suposto a que se refire o artigo 12.3.

b) Emitir informe sobre se os datos e documentos achegados son completos e exactos, se as medidas relativas á xestión de residuos, seguridade e resposta en caso de emerxencia son as adecuadas e se a actividade que se pretende realizar se axusta ás disposicións da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento, tal e como se establece no artigo 16.1 deste último.

c) Emitir informe sobre se os proxectos de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente se terán que someter a información pública, tal e como se establece no artigo 16.2. d).

d) Emitir informe con carácter previo á adopción da resolución correspondente polos órganos competentes, nos supostos previstos nos artigos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 e 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 e 50.

e) Emitir informe sobre as propostas, o desenvolvemento e a aplicación dos plans de seguimento nos supostos a que se refiren os artigos 32.2, 37 e 42.

f) Emitir informe sobre as demais cuestións que son sometidas á súa consideración polo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente ou polo órgano competente das comunidades autónomas

Artigo 10. *Funcionamento da Comisión.*

1. A Comisión Nacional de Bioseguridade poderá actuar en pleno ou mediante grupos de traballo, e reunirse tantas veces como sexa preciso para emitir informe sobre as solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados xeneticamente e para o desempeño das demais funcións a que se refire o artigo anterior.

2. Baixo a dependencia da Comisión poderanse crear cantos grupos de expertos se estimen necesarios para a realización das actividades de apoio científico e técnico precisas para o cumprimento das súas funcións.

O acordo de creación dos devanditos grupos, que non poderán ter carácter permanente, será efectuado polo Pleno da Comisión e establecerá a súa composición, obxectivos e prazos de actuación, correspondéndolle ó presidente da Comisión a coordinación dos grupos que se creen.

3. Os membros da Comisión Nacional de Bioseguridade e dos grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada da súa pertenza a esta a través do seu presidente, e deberanse abster de levar a cabo actividades de comunicación de riscos, así como calquera tipo de manifestacións ou declaracións en relación coas súas actividades de informe, estudo ou avaliación, sen prexuízo do deber de información dos representantes das administracións públicas ós seus departamentos.

TÍTULO II

Réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á súa comercialización e comercialización de organismos modificados xeneticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados xeneticamente

Artigo 11. *Concepto e delimitación.*

1. Enténdese por utilización confinada calquera actividade pola que se modifique o material xenético dun organismo ou pola que este, así modificado, se cultive, almacene, empregue, transporte, destrúa ou elimine, sempre que na realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamento, co fin de limitalo seu contacto coa poboación e o ambiente.

2. Quedan excluídas das obrigas establecidas neste capítulo:

a) As modificacións xenéticas obtidas por técnicas de autoclonación e de fusión celular, incluída a de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material xenético por procesos fisiolóxicos coñecidos, como de células de calquera especie eucariótica, incluída a produción de hibridomas, sempre que tales técnicas ou métodos non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente obtidos mediante técnicas ou métodos distintos dos que quedan excluídos en virtude do artigo 2.2, parágrafo primeiro.

b) As utilizacións confinadas que inclúan unicamente tipos de organismos modificados xeneticamente de natureza inocua determinada de conformidade coa Decisión 2001/204/CE do Consello, do 8 de marzo de 2001, e demais disposicións comunitarias que a modifiquen ou complementen.

3. O disposto neste capítulo non será tampouco de aplicación ó almacenamento, cultivo, transporte, destrución, eliminación nin utilización de organismos modificados xeneticamente que xa se comercializasen consono o capítulo III deste título ou a outra norma en que se esixa unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente equivalente á establecida neste capítulo.

sempre que a utilización confinada se axuste, en caso de habelas, ás condicións da autorización de posta no mercado.

Artigo 12. *Clasificación.*

1. As actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente clasificaranse en función da avaliación previa dos riscos para a saúde humana e o ambiente nos seguintes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de risco nulo ou insignificante: aquelas nas cales o grao 1 de confinamento é suficiente para protexe-la saúde humana e o ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de baixo risco: aquelas nas cales o grao 2 de confinamento é suficiente para protexe-la saúde humana e o ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de risco moderado: aquelas nas cales o grao 3 de confinamento é suficiente para protexe-la saúde humana e o ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto risco: aquelas nas cales o grao 4 de confinamento é suficiente para protexe-la saúde humana e o ambiente.

2. A avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente levarase a cabo de conformidade co establecido no anexo I.

3. Cando existan dúbidas razoables sobre a clasificación dunha determinada actividade, aplicaranse as medidas correspondentes ó tipo de risco máis elevado. Emporiso, o órgano competente poderá autorizar que a actividade se realice aplicando medidas menos rigorosas, sempre que o responsable da operación llo comuniquese previamente, achegando probas que o xustifiquen.

4. Para efectos do establecido no punto anterior, cando a competencia lle corresponda á Administración xeral do Estado, a comunicación dirixiráselle ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e da Comisión Nacional de Bioseguridade a devandita comunicación. O Consello Interministerial deberá resolver sobre a autorización solicitada, logo de informe da Comisión, no prazo dun mes.

Artigo 13. *Requisitos para a realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persoa física ou xurídica que pretenda realizar unha actividade de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente estará obrigada a:

a) Realizar unha avaliación previa do risco para a saúde humana e o ambiente, consonte o establecido no artigo anterior.

b) Levar un rexistro da avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente que se lle deberá presentar ó órgano competente como parte das comunicacións recollidas no artigo 14, así como cando este o solicite. O citado rexistro conterá, como mínimo, a seguinte información:

1.º Data de presentación da comunicación a que se refire o artigo 14.1.

2.º Nome do titular da actividade e das persoas responsables da supervisión e da seguridade.

3.º Descrición da actividade: obxectivo e duración desta.

4.º Identificación das características do organismo modificado xeneticamente que poden causar efectos adversos na saúde humana ou no ambiente.

5.º Clasificación final da actividade.

6.º Datos das revisións periódicas das instalacións a que se refire a alínea f) deste punto que realice o titular da actividade.

c) Cumprilas normas específicas de seguridade e hixiene profesional e aplica-los principios das boas prácticas de microbioloxía, consonte o establecido no anexo II.

d) Aplica-los principios xerais e as medidas de confinamento e de protección que correspondan ó tipo de utilización confinada, previstas no anexo II, de maneira que a exposición do lugar de traballo e do ambiente ós organismos modificados xeneticamente sexa a menor posible e se garanta un alto grao de seguridade.

e) Elabora-los plans de emerxencia e de vixilancia das instalacións, nos supostos previstos no artigo 20.

f) Revisar periodicamente as medidas de confinamento e de protección aplicadas, así como a avaliación do risco realizada. Esta revisión deberase realizar sempre que as medidas de confinamento aplicadas xa non resulten adecuadas ou o tipo asignado ás utilizacións confinadas xa non sexa correcto, ou cando haxa motivos para supor que, á luz de novos coñecementos científicos ou técnicos, a avaliación do risco xa non é adecuada.

2. O transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente só requirirá que se realice unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente e que se cumpran as normas específicas de seguridade e hixiene profesional.

Artigo 14. *Comunicación previa á Administración.*

1. As persoas físicas ou xurídicas que se propoñan utilizar por primeira vez instalacións específicas para utilizacións confinadas de organismos modificados xeneticamente estarán obrigadas a llo comunicar previamente ó órgano competente, sen prexuízo das demais autorizacións ou licencias que sexan esixibles de acordo coa lexislación vixente.

Esta comunicación deberá conte-la información establecida na parte A do anexo III.

2. Para as primeiras ou sucesivas utilizacións confinadas do tipo 2, trala comunicación a que fai referencia o punto 1, deberase presentar unha comunicación que conterá a información establecida na parte B do anexo III.

3. Para as primeiras ou sucesivas utilizacións confinadas dos tipos 3 e 4, trala comunicación a que fai referencia o punto 1, deberase presentar unha comunicación que conterá a información establecida na parte C do anexo III.

Artigo 15. *Presentación das comunicacións.*

1. Cando a competencia lle corresponda á Administración xeral do Estado, as comunicacións reguladas neste capítulo dirixiranse ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade a devandita comunicación.

2. Cando a competencia lles corresponda ás comunidades autónomas, o titular da actividade deberá presentar ante o órgano competente desta a correspondente comunicación.

O órgano competente, unha vez realizadas as actuacións de comprobación documental oportunas, remitiralle inmediatamente copia da citada comunicación ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental quen, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento da Comisión Nacional de Bioseguridade copia da comunicación para que esta emita o preceptivo informe de conformidade co establecido no artigo 9.

Artigo 16. *Comprobación polo órgano competente.*

1. O órgano competente comprobará que a información, os datos e os documentos achegados son completos e exactos, que a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente e o tipo de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente son correctos e que, se é o caso, as medidas relativas ó confinamento, as demais medidas de protección, a xestión dos residuos, os plans de emerxencia e vixilancia son os adecuados, e que todo iso, así como a actividade que se pretende realizar, se axusta ás disposicións da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento.

2. Se é o caso, o órgano competente poderá:

a) Esixirlles ós responsables da utilización confinada de organismos modificados xeneticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen as condicións ou o tipo asignado á utilización confinada proposta. Neste caso, o órgano competente poderá esixir que a utilización confinada proposta non se inicie e, se xa se iniciou, se suspenda ou se lle poña fin ata que o órgano competente dese a súa autorización consonte a información complementaria obtida ou a modificación das condicións para a utilización confinada.

b) Limita-lo período en que se permite a utilización confinada, ou supeditala a determinadas condicións específicas.

c) Consulta-los expertos, institucións ou administracións públicas cando polas características ou natureza da actividade que se vaia desenvolver se estime conveniente.

d) Somete-la comunicación a información pública, sendo esta preceptiva se se trata de operacións dos tipos 3 e 4, durante un prazo de 30 días.

Artigo 17. *Execución das actividades comunicadas á Administración.*

1. As actividades de utilización confinada de tipo 1 poderán ser realizadas polos titulares das actividades:

a) Inmediatamente despois da presentación da comunicación de primeira utilización dunha instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que fai referencia o artigo 14.1.

b) Se a instalación xa foi obxecto dunha comunicación consonte o artigo 14.1, as actividades de utilización confinada sucesivas do tipo 1 non requirirán ningunha outra comunicación.

As persoas físicas e xurídicas que se propoñan realizar estas operacións estarán obrigadas a levar un rexistro das avaliacións do risco para a saúde humana e o ambiente das devanditas operacións, que lle deberán facilitar ó órgano competente cando este o solicite. O

rexistro conterá como mínimo a información indicada no artigo 13.1.b).

2. As utilizacións confinadas do tipo 2 poderán ser realizadas polos titulares das actividades:

a) Se as instalacións non foron obxecto dunha comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada dos tipos 2 ou seguintes, a utilización confinada do tipo 2 poderase iniciar, salvo indicación en contrario da autoridade competente, 45 días despois da presentación da comunicación regulada no artigo 14.2, ou antes se o órgano competente así o autoriza.

b) Se as instalacións foron obxecto dunha comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada dos tipos 2 ou seguintes e se cumpren os requisitos da autorización, a utilización confinada do tipo 2 poderase iniciar inmediatamente despois da nova comunicación.

3. Para efectos do establecido nos puntos anteriores e de conformidade co establecido no artigo 9, o órgano competente adoptará a correspondente resolución, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade.

Artigo 18. *Actividades sometidas a autorización expresa.*

1. Requirirán autorización expresa do órgano competente as actividades de utilización confinada dos tipos 3 e 4.

2. As actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán tamén suxeitas a autorización expresa nos seguintes supostos:

a) Cando o órgano competente lle solicite ó titular maior información que a achegada na súa comunicación, ou cando se modifiquen as condicións ou o tipo asignado á utilización confinada proposta.

b) Cando así o solicite o interesado en realizar unha utilización confinada de tipo 2 en instalacións que fosen obxecto dalgunha das comunicacións a que se refiren os puntos 2 e 3 do artigo 14.

Artigo 19. *Resolución e notificación das autorizacións.*

1. O órgano competente deberá emitir unha resolución sobre a autorización das actividades de utilización confinada previstas no artigo 18.2 no prazo de 45 días a partir da comunicación a que fai referencia o artigo 14.2.

2. O órgano competente deberá emitir unha resolución sobre a autorización das actividades de utilización confinada dos tipos 3 e 4, previstas no artigo 18.1:

a) No prazo de 45 días despois da presentación da comunicación regulada no artigo 14.3, se as instalacións foron previamente autorizadas para executar utilizacións confinadas dos tipos 3 e 4 e se cumpren os requisitos da autorización para o mesmo tipo de utilización confinada ou un tipo superior ó da utilización confinada que se pretende realizar.

b) No prazo de 90 días despois da presentación da comunicación regulada no artigo 14.3, se as instalacións non foron obxecto dunha autorización previa para executar utilizacións confinadas dos tipos 3 e 4.

3. Emporiso, o órgano competente poderá autorizar expresamente a realización das actividades antes dos prazos sinalados nos puntos anteriores.

4. Para efectos do establecido neste artigo, e de conformidade co regulado no artigo 9, o órgano competente adoptará a correspondente resolución, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade.

5. As resolucións deberanse notificar dentro do prazo para a adopción das autorizacións reguladas neste artigo.

Artigo 20. *Plans de emerxencia.*

1. Cando sexa necesario, a xuízo do órgano competente, e en todo caso antes de que comece unha operación de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente dos tipos 3 e 4, e en calquera caso cando un fallo nas medidas de confinamento puidese ocasionar un perigo grave para a saúde humana e o ambiente, deberase elaborar un plan de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental, salvo nos casos en que se elaborase un plan de emerxencia destas características en virtude da lexislación sectorial vixente aplicable á instalación. Estes plans incluírán as actuacións que se teñan que seguir para a protección da saúde humana e do ambiente no caso de que se produza un accidente no exterior das instalacións onde radique a actividade.

2. Estes plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental serán elaborados polo órgano que designe a comunidade autónoma onde radiquen as instalacións, e remitiráselle ó órgano competente. Os plans elaboraranse tendo en conta os datos subministrados polos titulares das actividades de utilización confinada, de acordo co establecido no anexo III, e terán, polo menos, o seguinte contido:

a) Análise dos riscos que distintas hipóteses de accidente poden supor para a saúde humana e o ambiente no exterior das instalacións.

b) Actuacións de tipo sanitario, epidemiolóxico e ambiental que se deban seguir en caso de accidente.

c) Organización dos servizos, medios e recursos necesarios para o desempeño das actuacións previstas.

d) Identificación da persoa ou órgano a que deba facilitarlle a información sobre as medidas de seguridade e o comportamento que deban observalos posibles afectados, en caso de accidente, no exterior das instalacións, de conformidade co punto 5 deste artigo.

e) Identificación da persoa ou órgano a que o titular da actividade deberá comunicar, en caso de accidente, a información sinalada no artigo 21.

f) Identificación da persoa ou órgano a que se lle atribúen as funcións de dirección e coordinación das actuacións que se deban seguir en caso de accidente, de acordo co establecido no artigo 21.

3. Cando o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, nos supostos do artigo 3.2 da Lei 9/2003, do 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental, enviaralle ó órgano designado pola comunidade autónoma correspondente a información subministrada polos titulares das actividades de utilización confinada, de acordo co establecido no anexo III, para que proceda á elaboración do devandito plan.

4. Os titulares das actividades elaborarán plans de emerxencia e vixilancia interior que contemplan as adecuadas medidas de prevención de riscos e as actuacións ante situacións de emerxencia, de alarma ou de socorro, e a evacuación no interior das instalacións.

5. Cando así veña esixido pola normativa aplicable no ámbito da protección civil, o órgano a que corresponda a aprobación dos plans de emerxencia, previamente a que recaia esta, daralles traslado dos devanditos plans ó órgano competente en materia de protección

civil, para efectos de solicitar a súa aprobación ou de establecer a coordinación de actuacións e recursos segundo proceda.

6. O órgano competente asegurarse de que, antes de se iniciar unha utilización confinada, as persoas, organismos e autoridades que se poidan ver afectados en caso de accidente estean adecuadamente informados, sen que o deban solicitar, sobre os plans de emerxencia e vixilancia previstos nos puntos anteriores. Esta información repetirase e actualizarase coa periodicidade adecuada. En calquera caso, tal información será pública e de libre acceso para o cidadán.

7. A información sobre as medidas de seguridade e o comportamento que, en caso de accidente, se deberán observar no interior da instalación será proporcionada polos titulares das actividades.

A información sobre as medidas de seguridade e o comportamento que se deban observar no exterior da instalación será facilitada pola persoa ou órgano que, en cada caso, se estableza no correspondente plan de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental.

8. A información indicada no punto 2 comunicáraselle á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental para que esta informe os demais Estados membros da Unión Europea interesados acerca das medidas de seguridade adoptadas de conformidade con este artigo. Así mesmo, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental efectuará consultas sobre a aplicación de plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica ós Estados membros que se poidan ver afectados en caso de accidente.

Artigo 21. *Información e actuacións en caso de accidente.*

1. En caso de accidente, o titular da actividade estará obrigado a llo comunicar inmediatamente ó órgano competente, así como á persoa ou órgano que para estes efectos se establecese no plan de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental da comunidade autónoma, facilitando a seguinte información:

a) As circunstancias do accidente.

b) A identidade e cantidade dos organismos modificados xeneticamente de que se trate.

c) Calquera información necesaria para avaliar os efectos do accidente sobre a saúde da poboación e sobre o ambiente.

d) As medidas de emerxencia que se adoptasen tralo accidente.

Para efectos deste punto, cando a competencia para recibirla comunicación lle corresponda á Administración xeral do Estado, a comunicación dirixiráselle ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, e poderase presentar en calquera dos lugares sinalados no punto 4 do artigo 38 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade a devandita comunicación.

2. Cando, consonte o establecido no punto anterior, se informe dun accidente, a persoa ou órgano que teña atribuídas no plan de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental as funcións de dirección e coordinación das actuacións que se deban seguir en

I caso de accidente, disporá a súa aplicación e a mobilización dos servizos, medios e recursos previstos naquel que resulten necesarios para:

a) Adoptar tódalas medidas de emerxencia necesarias para a protección da saúde das persoas e do ambiente.

b) Recompila-la información necesaria para realizar unha análise completa do accidente e, cando proceda, formular recomendacións para evitar que se produzan accidentes similares no futuro e limita-las súas consecuencias.

3. Para efectos da súa comunicación á Comisión Europea, as persoas ou órgano que teñan atribuídas as funcións de dirección e coordinación dos plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental remitiranlle á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental a información que recibisen, de acordo co establecido no punto 1, e proporcionarán datos detallados acerca das circunstancias do accidente, da identidade e da cantidade dos organismos modificados xeneticamente que se liberasen, das medidas de emerxencia aplicadas e da súa eficacia, así como unha análise do accidente con recomendacións para limita-los seus efectos e evitar accidentes similares no futuro.

A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental informará o antes posible a Comisión Europea e inmediatamente os Estados membros da información sinalada no parágrafo anterior.

4. Sen prexuízo do disposto nos puntos anteriores, os titulares da actividade deberánlle comunicar todo accidente ó órgano competente en materia de protección civil, achegando a información e adoptando as medidas de emerxencia que fosen esixibles, consonte o disposto na normativa reguladora desta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria no ambiente de organismos modificados xeneticamente con fins distintos á súa comercialización

Artigo 22. Concepto e ámbito de aplicación.

1. Enténdese por liberación voluntaria a introdución deliberada no ambiente dun organismo ou combinación de organismos modificados xeneticamente sen que fosen adoptadas medidas específicas de confinamento, para limita-lo seu contacto coa poboación e o ambiente e proporcionar-lles a estes un elevado nivel de seguridade.

2. En virtude do establecido no artigo 11.2 da Lei 9/2003, do 25 de abril, este capítulo non será de aplicación ó transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente nin ás substancias e compostos medicinais de uso humano que consistan en organismos modificados xeneticamente ou en combinacións destes, ou que conteñan os devanditos organismos, sempre que a súa liberación voluntaria, con finalidade distinta á súa comercialización, estea autorizada por outras normas comunitarias ou pola lexislación española dictada para o seu cumprimento, sempre que a devandita normativa preveña:

a) Unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente, realizada de conformidade co establecido no anexo IV, sen prexuízo de calquera outro requisito adicional previsto na normativa mencionada neste punto.

b) Unha autorización expresa previa á liberación.

c) Un plan de seguimento consonte o establecido no anexo V, con vistas a detecta-los efectos dos orga-

nismos modificados xeneticamente sobre a saúde humana ou o ambiente.

d) Os requisitos oportunos do tratamento de novos datos, información ó público, datos sobre resultados da liberación e intercambios de información equivalentes, polo menos, ós previstos na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento.

Emporiso, cando existan estas disposicións especiais para as substancias e compostos medicinais de uso humano, o órgano competente para a súa autorización solicitaralle previamente ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente un informe sobre a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente.

3. A normativa a que se refire o punto anterior deberá dispo-los procedementos que garantan a conformidade da avaliación do risco para a saúde e o ambiente, e a súa equivalencia coas disposicións da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento, e deberá facer referencia a estas.

4. Non será precisa a autorización de liberación voluntaria nos casos relacionados co exame técnico de variedades modificadas xeneticamente cando as modificacións xenéticas que conteñan obtivesen, con anterioridade, a autorización de comercialización consonte o previsto na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento.

5. Non se comercializará ningún material derivado de organismos modificados xeneticamente que fosen liberados de maneira voluntaria nos termos deste capítulo, salvo se esta se realiza de conformidade co disposto no capítulo III deste título.

Artigo 23. Solicitude de autorización.

1. As persoas físicas ou xurídicas que se propoñan realizar unha liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente deberánlle solicitar autorización ó órgano competente.

2. A solicitude de autorización deberá conter:

a) Un estudio técnico, que proporcione a información especificada no anexo V que sexa necesaria para levar a cabo a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente da liberación voluntaria e, como mínimo:

1.º Información xeral que inclúa a relativa ó persoal e a súa formación.

2.º Información relativa ós organismos modificados xeneticamente.

3.º Información relativa ás condicións de liberación e ó posible contorno receptor.

4.º Información sobre a interacción dos organismos modificados xeneticamente e o ambiente.

5.º Un plan de seguimento, para determina-los efectos dos organismos modificados xeneticamente sobre a saúde humana e o ambiente.

6.º Información sobre o control, os métodos de reparación, o tratamento de residuos e os plans de actuación en caso de emerxencia.

7.º Un resumo do expediente, que se axustará ó modelo establecido no anexo da Decisión 2002/813/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002.

b) Unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente e as conclusións esixidas na sección D do anexo IV, xunto coas referencias bibliográficas e indicadores relativos ós métodos utilizados para chegar ás devanditas conclusións. A avaliación do risco deberase efectuar de conformidade cos principios establecidos no

anexo IV deste regulamento, as notas de orientación complementarias contidas no anexo da Decisión 2002/623/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2002, e atendendo á información facilitada consonte o anexo V deste regulamento.

Na devandita avaliación do risco deberase ter debidamente en conta os organismos modificados xeneticamente que conteñan xenes que expresen resistencia ós antibióticos utilizados en tratamentos médicos ou veterinarios, co fin de identificar e eliminar de forma progresiva nos organismos modificados xeneticamente os marcadores de resistencia ós antibióticos que poidan ter efectos adversos para a saúde humana e o ambiente, consonte a disposición adicional primeira da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.

En cada caso, a avaliación do risco deberá ter en conta os potenciais efectos adversos que poidan ter directa ou indirectamente sobre a saúde humana ou o ambiente as transferencias xenéticas de organismos modificados xeneticamente a outros organismos.

Calquera transferencia xenética de organismos modificados xeneticamente a outros organismos deberase someter, caso por caso, a unha avaliación dos potenciais efectos adversos que poidan ter directa ou indirectamente sobre a saúde humana e o ambiente.

3. O titular da actividade poderase remitir a datos ou resultados de liberacións efectuadas previamente por outros titulares, sempre que a devandita información non sexa confidencial ou que os titulares precedentes deseen o seu consentimento por escrito. Igualmente, o titular da actividade poderá presenta-la información complementaria que considere pertinente.

4. O órgano competente poderá aceptar que se presente unha única solicitude de autorización cando o titular da actividade se propoña realizar liberacións dun mesmo organismo modificado xeneticamente ou dunha combinación de organismos modificados xeneticamente nun mesmo lugar ou en diferentes lugares coa mesma finalidade e dentro dun período definido.

Artigo 24. *Presentación da solicitude de autorización.*

1. As solicitudes de autorización de liberacións voluntarias de organismos modificados xeneticamente dirixiranse ó órgano competente en cada caso, que acusará recibo delas.

2. Cando a competencia lle corresponda á Administración xeral do Estado, a solicitude de autorización dirixiráselle ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, e poderase presentar en calquera dos lugares sinalados no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade a devandita solicitude para efectos do establecido no punto 1 da disposición adicional segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril.

3. Cando a competencia lles corresponda ás comunidades autónomas, o titular da actividade deberá presentar ante o órgano competente daquela a correspondente solicitude de autorización.

O órgano competente, unha vez realizadas as actuacións de comprobación documental oportunas, remiti-

ralle inmediatamente unha copia da solicitude de autorización á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental para o cumprimento por parte desta das obrigas de información coa Comisión Europea e cos demais Estados membros.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento da Comisión Nacional de Bioseguridade unha copia da devandita solicitude para que esta emita o preceptivo informe de conformidade co establecido no punto 2 da disposición adicional segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, e no artigo 9 deste regulamento.

Artigo 25. *Procedemento.*

1. Unha vez recibida a solicitude e notificada a súa data de recepción, o órgano competente examinará que a información, os datos e documentos contidos na solicitude son completos e exactos, avaliará os riscos que representa a liberación e comprobará que todo iso, así como a actividade que se pretende realizar, se axusta ás disposicións da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento.

A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, no prazo de 30 días a partir da recepción da solicitude de autorización, enviará o resumo do expediente recollido no artigo 23.2 para a súa información e traslado á Comisión Europea e posterior remisión por esta ós demais Estados membros. Trala recepción, se é o caso, das observacións da Comisión Europea ou doutros Estados membros, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental remitiralles estas ós órganos competentes das comunidades autónomas e á Comisión Nacional de Bioseguridade, nos supostos en que estas teñan a competencia para outorga-la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente de acordo co disposto na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento.

2. Para efectos da resolución da autorización, o órgano competente poderalle esixir ó responsable da liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente que proporcione calquera información adicional ou realice cantas probas se estimen convenientes, xustificando a devandita esixencia.

3. O órgano competente poderá consulta-los expertos, institucións ou administracións públicas cando, polas características ou a natureza da actividade que se vaia desenvolver, o estime conveniente.

4. O órgano competente someterá á información pública durante un prazo de 30 días o proxecto de liberación voluntaria. Sen prexuízo do establecido no artigo 48, a información ó público deberá incluí-lo resumo do expediente recollido no artigo 23.2, en especial o nome e enderezo do titular da actividade, a descrición xeral do organismo modificado xeneticamente que vai ser liberado, o lugar e o propósito da liberación e, por último, o período previsto da liberación.

5. Cando a competencia lle corresponda á Administración xeral do Estado, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente solicitará, con carácter previo á adopción da resolución, un informe á Comisión Nacional de Bioseguridade e, simultaneamente, remitiralles copia da solicitude ás comunidades autónomas para que formulen as observacións que estimen pertinentes no prazo de 10 días.

6. Cando a competencia lles corresponda ás comunidades autónomas, o órgano competente correspondente solicitaralle, con carácter previo á adopción da

I resolución, un informe á Comisión Nacional de Bioseguridade.

Artigo 26. *Resolución.*

1. O órgano competente, unha vez analizados os documentos e mailos datos achegados, os resultados da información pública e, se é o caso, os resultados das consultas, as informacións adicionais, as observacións realizadas por outros Estados membros e o informe da Comisión Nacional de Bioseguridade, resolverá sobre a liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente solicitada, autorizándoa ou denegándoa segundo se cumpran ou non os requisitos establecidos na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento. A resolución que autorice a liberación voluntaria impondrá as condicións necesarias para a súa realización, deberá ser expresa e deberáselle notificar por escrito ó titular da actividade no prazo de tres meses desde a recepción da solicitude de autorización.

Para calculalo prazo dos tres meses mencionados anteriormente, non se terán en conta os períodos de tempo en que o órgano competente estea á espera de recibirla información adicional solicitada ó titular ou ben estea realizando a información pública, que en ningún caso deberá prolongar en máis do 30 días o período dos tres meses citados.

2. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental informará a Comisión Europea das resolucións adoptadas de acordo co disposto neste artigo, incluídos, se é o caso, os motivos por que se denega a autorización. Cando a Administración competente sexa a comunidade autónoma, esta facilitaralle á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental a información necesaria para cumprila devandita obriga, en virtude do establecido na disposición derradeira segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril.

Artigo 27. *Obriga de informar sobre as liberacións.*

1. O titular da actividade de liberación está obrigado a informa-lo órgano competente do resultado da liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente en relación cos riscos para a saúde humana e o ambiente, e fará constar, se é o caso, a intención de proceder á futura comercialización do organismo liberado ou dun produto que o conteña. Esta información proporcionarase nos intervalos establecidos na autorización á vista dos resultados da avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente e, no caso de plantas superiores modificadas xeneticamente, consonte o modelo que figura no anexo XI.

2. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental informará a Comisión Europea dos resultados das liberacións recibidos consonte o punto anterior en virtude do establecido na disposición derradeira segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril.

Artigo 28. *Procedementos diferenciados.*

1. Cando se adquirise experiencia suficiente na liberación de determinados organismos modificados xeneticamente en ecosistemas específicos e os devanditos organismos reúnan os criterios que se establecen no anexo VI, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental poderalle presentar á Comisión Europea unha proposta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados xeneticamente procedementos diferenciados coa finalidade de que a Comisión Europea tome unha decisión ó respecto.

2. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental informará a Comisión Europea da súa decisión de aplicar ou non un procedemento diferenciado establecido en calquera decisión comunitaria.

Artigo 29. *Procedementos simplificado.*

1. Malia o establecido nos artigos anteriores, poderase presentar unha única solicitude de autorización para efectuar varias liberacións voluntarias de vexetais modificados xeneticamente que se xerasen a partir das mesmas plantas receptoras cultivadas pero que poidan diferir en calquera das secuencias inseridas ou suprimidas ou te-las mesmas secuencias inseridas ou suprimidas pero diferir no fenotipo.

Igualmente, poderase presentar unha única solicitude de autorización para un programa de desenvolvemento dun traballo completo especificado previamente, cunha única especie vexetal receptora e un rango especificado de insercións e supresións durante varios anos en lugares distintos.

2. De acordo coa Decisión 94/730/CEE da Comisión, do 4 de novembro de 1994, as autorizacións reguladas no punto anterior concederanse mediante o procedemento simplificado recollido no anexo VII, sempre que se cumpran as seguintes condicións:

a) Que a taxonomía e a bioloxía das plantas receptoras sexan ben coñecidas.

b) Que se conte coa información sobre as interaccións das especies vexetais receptoras nos ecosistemas en que se programa unha liberación agrícola ou experimental.

c) Que existan datos sobre a seguridade para a saúde humana e para o ambiente das liberacións experimentais en que estean presentes plantas modificadas xeneticamente das mesmas especies vexetais receptoras.

d) Que as secuencias inseridas e os produtos da súa expresión sexan seguros para a saúde humana e o ambiente nas condicións da liberación experimental.

e) Que se caracterizasen correctamente as secuencias inseridas.

f) Que tódalas secuencias inseridas se integren no xenoma nuclear da planta.

g) Que tódalas liberacións pertencen a un mesmo programa de traballo establecido a priori.

h) Que tódalas liberacións se realicen nun período limitado e fixado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados xeneticamente como produtos ou compoñentes de produtos

Artigo 30. *Concepto.*

1. Enténdese por comercialización todo acto que supoña unha entrega a terceiros, a título oneroso ou gratuito, de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

2. Non se consideran comercialización de organismos modificados xeneticamente as seguintes operacións:

a) A subministración de organismos modificados xeneticamente para actividades reguladas no capítulo I deste título, incluídas as coleccións de cultivos.

b) A subministración de organismos modificados xeneticamente para utilizalos exclusivamente para libe-

racións voluntarias que cumpran os requisitos establecidos no capítulo II deste título.

Artigo 31. *Ámbito de aplicación.*

1. O disposto neste capítulo non será de aplicación:

a) Ó transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente.

b) Ós organismos modificados xeneticamente que sexan produtos, tales como as variedades vexetais modificadas xeneticamente e os medicamentos de uso humano ou veterinario que consistan en organismos modificados xeneticamente ou en combinacións destes, ou que conteñan os devanditos organismos, regulados por normas comunitarias distintas ás incorporadas pola Lei 9/2003, do 25 de abril, e este regulamento, sempre que estas esixan unha avaliación específica dos riscos para o ambiente equivalente á regulada na citada lei e neste regulamento. Cando se trate de produtos ou compoñentes de produtos, tales como as variedades vexetais modificadas xeneticamente, estas normas específicas deberán conter, ademais, requisitos en materia de xestión de risco, etiquetaxe, seguimento, se é o caso, información ó público e cláusula de salvagarda, equivalentes ós previstos na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento.

Durante a valoración das solicitudes de comercialización de organismos modificados xeneticamente a que se refire o parágrafo anterior, os órganos competentes para outorga-la autorización, solicitaranlle previamente ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente un informe sobre a avaliación específica do risco ambiental.

2. Ata que non se adopte a lexislación necesaria para garantir que os requisitos recollidos no punto 1.b) sexan equivalentes ós que prevé a Lei 9/2003, do 25 de abril, e este regulamento, unicamente se poderán comercializa-los organismos modificados xeneticamente que sexan produtos ou compoñentes de produtos regulados por normas comunitarias distintas ás incorporadas pola Lei 9/2003, do 25 de abril, ou por este regulamento, unha vez que a súa comercialización fose autorizada polo órgano competente da Administración xeral do Estado de conformidade con este capítulo, sen prexuízo da obtención doutras autorizacións que lles sexan de aplicación.

Artigo 32. *Solicitud de autorización.*

1. As persoas físicas ou xurídicas que pretendan comercializar por primeira vez organismos modificados xeneticamente, ou unha combinación destes como produtos ou compoñentes de produtos, solicitaranlle autorización ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e só poderán proceder á comercialización cando recibisen a devandita autorización e cumpran as condicións que estipule esta.

2. A solicitude de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda as informacións e datos contidos nos anexos V e VIII, e que deberá ter en conta a diversidade de lugares de uso dos organismos modificados xeneticamente que sexan produtos ou compoñentes dun produto e incluí-los datos e resultados obtidos nas liberacións voluntarias con fins de investigación e desenvolvemento, sobre as consecuencias da liberación para a saúde humana e o ambiente.

b) Unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente e as conclusións esixidas na sección D

do anexo IV. A avaliación do risco deberase efectuar de conformidade cos principios establecidos no anexo IV deste regulamento, as notas de orientación complementarias contidas no anexo da Decisión 2002/623/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2002, e atendendo á información facilitada conforme os anexos V e VIII deste regulamento.

Na devandita avaliación do risco deberanse ter debidamente en conta os organismos modificados xeneticamente que conteñan xenos que expresen resistencia ós antibióticos utilizados en tratamentos médicos ou veterinarios, co fin de identificar e eliminar de forma progresiva nos organismos modificados xeneticamente os marcadores de resistencia ós antibióticos que poidan ter efectos adversos para a saúde humana e o ambiente, consonte a disposición adicional primeira da Lei 9/2003, do 25 de abril.

En cada caso, a avaliación do risco deberá ter en conta os potenciais efectos adversos que poidan ter directa ou indirectamente sobre a saúde humana ou o ambiente as transferencias xenéticas de organismos modificados xeneticamente a outros organismos.

c) As condicións para a comercialización do produto, incluídas as de uso e manexo.

d) Un plan de seguimento, de conformidade co anexo X, cunha proposta de vixencia do plan, que poderá ser distinta do período de duración da autorización.

e) Unha proposta de etiquetaxe e de envasado, que deberá cumprilo requisitos establecidos no anexo VIII. A etiquetaxe indicará claramente a presenza de organismos modificados xeneticamente. Na etiqueta ou na documentación adxunta deberá figura-la frase: «Este produto contén organismos modificados xeneticamente».

f) A proposta do período de duración da autorización, que non poderá ser superior a 10 anos.

g) A información de que se dispoña, se é o caso, sobre datos ou resultados doutras liberacións do mesmo organismo modificado xeneticamente en trámite de autorización ou xa efectuadas, tanto polo interesado como por terceiras persoas, sempre que estas desen a súa conformidade por escrito.

h) Un resumo do expediente, que se presentará consonte o modelo establecido no anexo da Decisión 2002/812/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002.

3. Deberase solicitar unha nova autorización para a comercialización daqueles produtos que, incluso contendo os mesmos organismos modificados xeneticamente cós incluídos noutros produtos xa autorizados, se vaian destinar a diferente uso.

4. Se, sobre a base dos resultados de liberacións autorizadas de conformidade co capítulo II deste título, ou en virtude doutros argumentos científicos xustificadas e sólidos, o solicitante da autorización considera que a comercialización e o uso dun organismo modificado xeneticamente, xa sexa como produto ou como compoñente dun produto, non presenta ningún risco para a saúde humana nin para o ambiente, poderalle propor ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente non presentar toda ou parte da información esixida no punto B do anexo VIII.

5. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental ou a Comisión Europea poderán propor criterios e requisitos de información que deberán cumprilas solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados xeneticamente como produtos ou compoñentes de produtos. Estes criterios e requisitos adoptaranse consonte o procedemento comunitario establecido para o efecto, e substituirán o establecido no punto 2 deste artigo, sen prexuízo da aplicación das

restantes disposicións deste capítulo esixibles para a obtención das autorizacións de comercialización de organismos modificados xeneticamente.

Artigo 33. *Presentación da solicitude de autorización.*

1. As solicitudes de autorización reguladas neste capítulo dirixiránse ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, quen acusará recibo daquelas. As solicitudes de autorización poderanse presentar en calquera dos lugares sinalados no punto artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade as devanditas solicitudes, para efectos de que o órgano colexiado, logo de informe da citada comisión, adopte a resolución correspondente.

3. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, simultaneamente ó cumprimento do trámite de informe previsto no punto anterior, daralles traslado das solicitudes ás comunidades autónomas para que formulen as observacións que estimen pertinentes no prazo de 10 días.

Artigo 34. *Procedemento.*

1. Unha vez recibida a solicitude de autorización e notificada a recepción, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente remitirálles inmediatamente o resumo do expediente a que se refire o artigo 32.2. h) ás autoridades competentes dos demais Estados membros e á Comisión Europea.

2. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente comprobará sen demora se a información achegada reúne os requisitos do artigo 32.2 e poderá, se é o caso, pedirle ó titular da solicitude de autorización que proporcione a información adicional que considere necesaria.

Unha vez que comprobase que a solicitude de autorización reúne os requisitos do artigo 32.2, remitiralle, como moi tarde cando envíe o informe de avaliación previsto no artigo 15 da Lei 9/2003, do 25 de abril, unha copia da solicitude á Comisión Europea, que llela remitirá ás autoridades competentes dos demais Estados membros e que a porá á disposición do público nos termos previstos na normativa comunitaria.

3. No prazo de tres meses a partir da recepción da solicitude, o Consello Interministerial de Organismos Modificados preparará un informe de avaliación do risco, consonte as directrices establecidas no anexo IX, e remitirallo ó titular da solicitude de autorización. O informe de avaliación indicará se os organismos modificados xeneticamente de que se trate deben ou non comercializarse e en qué condicións.

Trala recepción do informe de avaliación, o titular da solicitude poderá retirar-lo expediente. Isto non imposibilita unha posterior solicitude de autorización a unha autoridade competente doutro Estado membro.

4. Se o informe de avaliación indica que os organismos modificados xeneticamente de que se trate se poden comercializar, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente remitiralle o devandito informe de avaliación á Comisión Europea xunto coa información adicional presentada polo titular da solicitude de autorización e calquera outra información que servise de base para o seu informe.

Unha vez recibida a documentación a que fai referencia o parágrafo anterior, a Comisión Europea remitirállela ás autoridades competentes dos demais Estados membros dentro dun prazo de 30 días a partir da data da súa recepción da citada documentación.

5. Se o informe de avaliación indica que os organismos modificados xeneticamente de que se trate non se deben comercializar, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente remitiralle o devandito informe de avaliación á Comisión Europea xunto coa información adicional presentada polo titular da solicitude e calquera outra información que servise de base para o seu informe.

Esta remisión realizarase, como mínimo, 15 días despois do envío do informe de avaliación ó titular da solicitude de autorización previsto no punto 3, e como máximo 105 días despois da presentación da solicitude de autorización polo citado titular ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

Unha vez recibida a documentación a que fan referencia os parágrafos anteriores, a Comisión Europea remitirállela ás autoridades competentes dos demais Estados membros dentro dun prazo de 30 días a partir da data da súa recepción.

6. Á hora de computar-lo prazo de tres meses mencionado no punto 3, non se terán en conta os períodos de tempo en que o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estivese á espera da información adicional que lle solicitase xustificadamente ó titular da solicitude de autorización.

Artigo 35. *Intervención do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente no procedemento de autorización comunitario.*

1. Unha vez recibido o informe de avaliación e a documentación correspondente a unha solicitude de comercialización presentada noutro Estado membro por medio da Comisión Europea, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente disporá dun prazo de 60 días para solicitar motivadamente máis información, formular observacións ou presentar obxeccións motivadas á comercialización dos organismos modificados xeneticamente de que se trate, e dun prazo de 105 días, desde a recepción do devandito informe, para estudar xunto coa Comisión Europea e o resto dos Estados membros os asuntos pendentes e chegar a un acordo. Para a realización destas actividades, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente solicitará informe da Comisión Nacional de Bioseguridade.

2. As respostas ás solicitudes de información, as observacións ou as obxeccións previstas no punto anterior enviaránse á Comisión Europea, que llelas transmitirá de inmediato ós demais Estados membros.

3. Os períodos en que se estivese esperando recibir máis información do interesado non se contarán para os efectos do cálculo do día en que venza o prazo para acadar un acordo.

Artigo 36. *Réxime de autorización.*

1. A autorización de comercialización de organismos modificados xeneticamente só se poderá outorgar cando se autorizase previamente a liberación voluntaria sen fins comerciais dos devanditos organismos, ou se realizase a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente a que se refire o artigo 4. a), consonte o disposto na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regu-

lamento. En todo caso, os produtos deberán cumprir as normas vixentes sobre comercialización de produtos.

2. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente concederá a autorización por escrito, transmitirla ó titular da solicitude e informará dela os demais Estados membros e a Comisión Europea, no prazo de 30 días, se unha vez transcorrido o prazo de 60 días recollido no artigo 34 non se recibiron obxeccións xustificadas dun Estado membro ou da Comisión Europea ou se se resolveron os posibles asuntos pendentes no prazo de 105 días.

3. Se, polo contrario, se formulasen obxeccións e non se chegase a un acordo entre os Estados membros, a autorización someterase ó procedemento que se establece na normativa comunitaria e a devandita autorización non poderá ser concedida sen a previa aprobación da Comisión Europea. Cando no devandito procedemento se adoptase unha decisión favorable, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente concederá a autorización por escrito e transmitirla ó titular da solicitude e informará os demais Estados membros e a Comisión Europea, no prazo de 30 días desde a publicación ou notificación da devandita decisión.

4. As autorizacións outorgadas por calquera Estado membro habilitarán para que o organismo modificado xeneticamente ou o produto que o conteña poida ser comercializado en España, sempre que as devanditas autorizacións se outorgasen de acordo coas disposicións que incorporen ós respectivos dereitos nacionais as normas comunitarias sobre esta materia e se respecten estrictamente as condicións establecidas nas respectivas autorizacións e, en particular, as condicións relativas ó contorno e ás áreas xeográficas.

5. Consonte o establecido na disposición adicional primeira do real decreto que aproba este regulamento, as autorizacións de comercialización incluíranse no rexistro central, e serán accesibles ó público.

Artigo 37. *Contido da autorización.*

A resolución de autorización de comercialización de organismos modificados xeneticamente deberá conter:

a) O alcance da autorización, incluída a identidade dos organismos modificados xeneticamente que se van comercializar como produtos ou compoñentes de produtos, e o seu identificador único.

b) O prazo de validez da autorización, que non poderá ser superior a 10 anos contados desde a data de autorización.

c) As condicións de comercialización do produto, incluídas as condicións específicas de uso, manexo e embalaxe dos organismos modificados xeneticamente como produtos ou compoñentes de produtos e os requisitos para a protección de determinados ecosistemas, contornos ou áreas xeográficas particulares.

d) A obriga do interesado de lle facilitar mostras de control ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente cando este llo solicite.

e) Os requisitos de etiquetaxe consonte o establecido no anexo VIII. A etiquetaxe indicará claramente a presenza de organismos modificados xeneticamente. A mención: «Este produto contén organismos modificados xeneticamente» aparecerá na etiqueta ou nun documento que acompañe os produtos que conteñan organismos modificados xeneticamente.

f) Os requisitos e o plan de seguimento previstos no artigo 42, realizados de conformidade co anexo X, incluídas as obrigas de información á Comisión Europea e ós demais Estados membros e o prazo para o plan

de seguimento. Cando proceda, identificaranse as obrigas das persoas que comercialicen o produto ou dos seus usuarios, así como a información que se considere adecuada sobre a localización dos organismos modificados xeneticamente cultivados.

A resolución de autorización especificará caso por caso os requisitos, procedementos e obrigas do plan de seguimento.

Calquera medida similar establecida por outras normas comunitarias específicas ou pola lexislación española dictada para o seu cumprimento deberá ter en conta os plans de seguimento recollidos na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento. Para tal fin, as devanditas medidas poranse en coñecemento da Comisión Nacional de Bioseguridade con antelación suficiente antes da súa aprobación.

Artigo 38. *Prazo de validez.*

1. A autorización concederáse por un prazo máximo de 10 anos a partir da data da autorización.

2. Para efectos da aprobación dun organismo modificado xeneticamente ou da súa proxenie con vistas unicamente á comercialización das súas sementes de conformidade coas disposicións comunitarias aplicables, o período da primeira autorización concluirá como moi tarde 10 anos a partir da data da primeira inscrición no Rexistro de variedades comerciais previsto na Lei 11/1971, do 30 de marzo, de sementes e plantas de viveiro, da primeira variedade vexetal que conteña organismos modificados xeneticamente.

No caso de materiais forestais de reprodución, o período da primeira autorización concluirá como moi tarde 10 anos a partir da data da primeira inscrición do material de base con organismo modificado xeneticamente no Catálogo nacional de materiais de base, regulado de conformidade coa Directiva 1999/105/CE do Consello, do 22 de decembro de 1999, sobre a comercialización de materiais forestais de reprodución.

Artigo 39. *Renovación da autorización.*

1. De acordo co establecido no artigo 16.4 e na disposición transitoria segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, as autorizacións concedidas de conformidade con este capítulo e aquelas concedidas antes do 17 de outubro de 2002 deberanse renovar.

2. As persoas físicas e xurídicas que pretendan renovar a súa autorización de comercialización deberán presentar unha solicitude de renovación nun prazo máximo de nove meses antes de que expire a autorización obtida de acordo con este capítulo ou antes do 17 de outubro de 2006 se foron concedidas antes do 17 de outubro de 2002.

3. A solicitude de renovación incluírá o seguinte:

a) Un exemplar da autorización de comercialización dos organismos modificados xeneticamente.

b) Un informe dos resultados do seguimento realizado consonte o artigo 42. En caso das autorizacións obtidas antes do 17 de outubro de 2002, o devandito informe presentarase cando se efectuase o seguimento.

c) Toda nova información de que se dispoña en relación cos riscos que o produto entraña para a saúde humana ou o ambiente.

d) Cando proceda, unha proposta para modificar ou complementa-las condicións da autorización inicial, é dicir, as relativas ó futuro seguimento e o prazo da autorización.

4. Tras presenta-la solicitude para renova-la autorización, o titular da solicitude poderá seguir comercializando os organismos modificados xeneticamente consono as condicións establecidas na devandita autorización ata que se resolva definitivamente a súa renovación.

Artigo 40. Presentación da solicitude de renovación da autorización.

1. As solicitudes de renovación das autorizacións reguladas neste capítulo dirixiranse ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, quen notificará a recepción das solicitudes. As solicitudes de renovación das autorizacións poderanse presentar en calquera dos lugares sinalados no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade as devanditas solicitudes, para efectos de que o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, logo de informe da citada comisión, adopte a resolución correspondente.

Artigo 41. Procedemento de renovación da autorización.

1. Unha vez recibida a solicitude de renovación da autorización e notificada a recepción, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade, comprobará que a solicitude de renovación de autorización se axusta ó artigo 39.3 e realizará un informe de avaliación consono as directrices establecidas no anexo IX. Este informe de avaliación indicará se o organismo modificado xeneticamente debe seguir ou non no mercado e en qué condicións.

O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente procederá sen demora a remitir un exemplar da solicitude de renovación, así como o seu informe de avaliación, á Comisión Europea, que, nun prazo de 30 días a partir da data de recepción, llellos remitirá ás autoridades competentes dos demais Estados membros. O informe de avaliación tamén se lle remitirá ó titular da solicitude.

2. Unha vez recibido o informe de avaliación, os Estados membros e a Comisión Europea teñen un prazo de 60 días para solicitaren máis información, formularen observacións, ou presentaren obxeccións motivadas á comercialización dos organismos modificados xeneticamente de que se trate. As respostas ás solicitudes de información, as observacións ou as obxeccións remiti-ránselle á Comisión Europea, que llelas comunicará inmediatamente ós demais Estados membros. Os Estados membros e a Comisión Europea poderán debate-los aspectos pendentes con obxecto de alcanzar un acordo, para o que disporán dun prazo adicional de 15 días.

3. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente concederá a renovación da autorización por escrito e transmitirla ó interesado e informará dela os demais Estados membros e a Comisión Europea, no prazo de 30 días, se unha vez transcorrido o prazo de 60 días desde que se facilitou o informe de avaliación, non se recibiron obxeccións xustificadas dun Estado membro ou da Comisión Europea, ou se

se resolveron os posibles asuntos pendentes no prazo de 75 días desde a data de recepción do informe de avaliación.

4. A validez da autorización renovada non debe supera-los 10 anos. Emporiso, este prazo poderase reducir ou ampliar segundo conveña por motivos específicos, cando non se recibisen obxeccións xustificadas dun Estado membro ou da Comisión Europea.

Artigo 42. Seguimento.

1. Trala comercialización de organismos modificados xeneticamente como produtos ou compoñentes de produtos, a persoa física ou xurídica autorizada para comercializa-lo produto, de conformidade co que establece o artigo 32, velará por que o seguimento e a presentación de informes sobre aqueles se leven a cabo consono as condicións especificadas na autorización. Baseándose nos devanditos informes, de conformidade cos termos da autorización e no marco do plan de seguimento especificado nela, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente poderá, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade, adapta-lo plan de seguimento ó finaliza-lo primeiro período de seguimento, de conformidade co anexo X.

2. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente enviarálle-los informes do devandito seguimento á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros.

Artigo 43. Libre circulación e cláusula de salvagarda.

1. Non se poderá prohibir, restrinxir ou impedi-la comercialización de organismos modificados xeneticamente que fosen autorizados por outros Estados membros sempre que estas autorizacións se outorgasen de acordo coas disposicións que incorporen ós respectivos dereitos nacionais as normas das comunidades europeas sobre esta materia e se respecten estrictamente as condicións establecidas nas respectivas autorizacións.

2. Emporiso, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente poderá restrinxir ou suspender temporalmente o uso e a venda no seu territorio dun organismo modificado xeneticamente que sexa un produto ou un compoñente de produto debidamente autorizado por outro Estado membro, cando con posterioridade á súa autorización dispoña de novas informacións das cales se deduza que representa un risco para a saúde humana e o ambiente. Esta información debe afecta-la avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente ou tratarse dunha nova valoración da información existente a teor de coñecementos científicos novos ou adicionais.

No caso de que, a teor da información prevista no parágrafo anterior, se coñecese a existencia de risco grave, aplicaranse medidas de emerxencia, tales como a suspensión ou o cesamento da comercialización.

Nos supostos recollidos nos parágrafos anteriores deste punto, informarase o público.

3. Nos casos previstos no punto anterior, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente informará inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros sobre as accións adoptadas, expondo os motivos da súa decisión e facilitando a nova valoración da avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente, indicando se se deben modificar, e en qué forma, as condicións da autorización ou se se debe pór fin a esta última e, cando proceda, a información nova ou adicional en que se basee a súa decisión.

Artigo 44. *Modificación das condicións da comercialización en caso de nova información.*

1. Sen prexuízo do establecido no artigo 46.2, se antes de conceder a autorización o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente recibe información que poida repercutir no risco da comercialización dos organismos modificados xeneticamente para a saúde humana ou o ambiente, transmitiralles inmediatamente a información á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros. Neste suposto, poderanse aplicar os prazos establecidos para a resolución dos asuntos pendentes nos artigos 35.1 e 41.3, segundo se trate dunha solicitude de autorización ou dunha renovación desta.

2. Cando se accedese á información sinalada no punto anterior despois de conceder a autorización, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade, enviaralle á Comisión Europea o seu informe de avaliación dentro dun prazo de 60 días a partir da data de recepción da nova información, indicando se se deben modificar as condicións da autorización e como, ou se esta se debe revogar. A Comisión Europea transmitirálle-lo devandito informe ós demais Estados membros, dentro dos 30 días seguintes ó da súa recepción.

3. Se dentro do prazo de 60 días a partir da data de remisión da nova información non presenta obxección motivada algún Estado membro ou a Comisión Europea, ou se no prazo de 75 días se resolven os asuntos pendentes, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente que redactou o informe modificará a autorización no sentido proposto, enviaralle a autorización modificada ó titular da comercialización e informará diso os demais Estados membros e a Comisión Europea dentro dun prazo de 30 días.

Artigo 45. *Rastrexabilidade.*

1. Os operadores, definidos no artigo 4. e), que comercialicen produtos que conteñan ou estean compostos por organismos modificados xeneticamente en calquera fase da súa produción ou distribución conservarían e transmitirían por escrito ó operador que reciba o produto a seguinte información:

a) A mención de que o produto contén ou está composto por organismos modificados xeneticamente.

b) O identificador ou identificadores únicos asignados ós devanditos organismos modificados xeneticamente consonte o procedemento comunitario que se estableza ó respecto.

2. No caso dos produtos que estean compostos por mesturas de organismos modificados xeneticamente ou as conteñan, destinados a se utilizaren única e directamente como alimentos ou pensos, ou a seren procesados, a información recollida no punto 1.b) poderase substituír por unha declaración de uso do operador, xunto cunha lista dos identificadores únicos de tódolos organismos modificados xeneticamente que fosen utilizados para constituí-la mestura.

3. Os operadores conservarían a información especificada no punto 1 durante os cinco anos posteriores a cada transacción comercial co fin de saber de qué operador proceden e a qué operador foron subministrados os produtos.

4. Para os produtos mencionados nos puntos 1 e 2 anteriores, os operadores garantirán que:

a) No caso dos produtos preenvasados a etiqueta conterá a seguinte indicación: «Este produto contén

organismos modificados xeneticamente», ou ben: «Este produto contén (nome dos organismos) modificado xeneticamente».

b) No caso de produtos non preenvasados ofrecidos ó consumidor final, a indicación: «Este produto contén organismos modificados xeneticamente», ou ben: «Este produto contén (nome dos organismos) modificado xeneticamente», constará na presentación do produto ou na documentación que acompaña o produto.

5. Os puntos anteriores non se aplicarán ás trazas de organismos modificados xeneticamente que estean presentes nunha proporción non superior ós límites fixados no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, ou por outras normas específicas da Unión Europea, sempre e cando as devanditas trazas sexan accidentais ou tecnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposicións comúns

Artigo 46. *Informacións adicionais.*

1. Cando, con posterioridade á presentación das comunicacións, das solicitudes de autorización ou do seu outorgamento reguladas nos capítulos I, II e III deste título, se dispoña de novos datos respecto dos riscos que a actividade poida representar para a saúde humana e o ambiente, o seu titular está obrigado a informar inmediatamente o órgano competente, a revisar as informacións e os requisitos especificados na comunicación, solicitude ou autorización e a adoptar as medidas necesarias para protexer a saúde humana e o ambiente.

Para efectos deste punto, cando a competencia para recibir a información lle corresponda á Administración xeral do Estado, a comunicación dirixiráselle ó director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, e poderase presentar en calquera dos lugares sinalados no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

O director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, a través do secretario do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, porá en coñecemento dos seus membros e dos da Comisión Nacional de Bioseguridade a devandita comunicación.

2. Cando o órgano competente dispoña de informacións das cales se deduza que a actividade pode representar riscos superiores ós previstos, esixiralle ó titular a modificación das condicións de execución, a súa suspensión ou a finalización da actividade, e informará diso o público.

Para tales efectos, cando a competencia lle corresponda á Administración xeral do Estado, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente adoptará a correspondente resolución, logo de informe da Comisión Nacional de Bioseguridade.

Artigo 47. *Modificacións na actividade.*

1. As obrigas previstas no artigo anterior serán tamén aplicables se unha modificación na utilización confinada ou na liberación voluntaria puidese ter consecuencias respecto ós riscos para a saúde humana ou para o ambiente. Neste suposto débese informalo órgano competente antes de que se produza a modificación ou cando se coñeza o cambio non intencionado.

2. Para os supostos de comercialización de organismos modificados xeneticamente, seguirase o disposto no artigo anterior e no artigo 44.

Artigo 48. *Confidencialidade.*

1. No exercicio das competencias atribuídas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, as administracións competentes garantirán que se respectan os dereitos de propiedade intelectual, así como a normativa sobre liberdade de acceso de información en materia de ambiente.

2. Os titulares das actividades reguladas nos artigos 13, 23 e 32 da Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento que lle proporcionen información ó órgano competente poderán invoca-lo carácter confidencial de determinados datos e informacións facilitados, achegando a xustificación correspondente.

O órgano competente resolverá, logo de consulta ó titular, sobre a confidencialidade invocada, informarao da súa decisión e absterase, se é o caso, de facilita-la información a terceiros.

3. Non terán carácter confidencial as informacións e datos relativos á descrición dos organismos modificados xeneticamente, á identificación do titular da actividade de que se trate, á finalidade e ó lugar da actividade, á clasificación do risco da actividade de utilización confinada, ás medidas de confinamento, ós sistemas e medidas de emerxencia e control e á avaliación dos efectos para a saúde humana e o ambiente.

4. Se, debido a calquera motivo, o titular da actividade, unha vez cursada a comunicación, notificase a intención de non executa-la actividade, ou retirase a solicitude de autorización, o órgano competente deberá respecta-lo carácter confidencial da información facilitada.

Artigo 49. *Información ó público.*

Consonte o establecido na disposición adicional única do real decreto que aproba este regulamento e sen prexuízo do establecido no artigo anterior, porase á disposición do público a información relativa ás autorizacións de utilización confinada, liberacións voluntarias con fins distintos á súa comercialización e a comercialización de organismos modificados xeneticamente. Igualmente, porase á disposición do público a relación dos organismos modificados xeneticamente dos que a comercialización fose autorizada ou rexeitada como produtos ou compoñentes de produtos, os informes de avaliación, os resultados dos controis sobre comercialización e os informes da Comisión Nacional de Bioseguridade. Especificarase para cada produto tanto os organismos modificados xeneticamente que conteña coma os seus usos.

Artigo 50. *Etiquetaxe.*

1. Sen prexuízo do establecido no artigo 45, os órganos competentes das administracións públicas garantirán que, en calquera fase da comercialización de organismos modificados xeneticamente, se cumpran as condicións de etiquetaxe e envasado establecidas na autorización.

2. Así mesmo, os citados órganos garantirán que os operadores apliquen os limiares mínimos establecidos pola Comisión Europea, por debaixo dos cales non se necesitarán etiqueta-los produtos respecto dos cales non se poidan excluír rastros accidentais ou tecnicamen-

te inevitables de organismos modificados xeneticamente autorizados.

3. Os organismos modificados xeneticamente que se deban facilitar para as operacións previstas no artigo 30.2 estarán suxeitos ós requisitos adecuados de etiquetaxe de conformidade co establecido no anexo VIII, co fin de proporcionar información clara nunha etiqueta ou nun documento de acompañamento sobre a presenza de organismos modificados xeneticamente. Para iso, figurarán nunha etiqueta ou nun documento de acompañamento as palabras «Este produto contén organismos modificados xeneticamente».

Artigo 51. *Obriga de información.*

1. Ó final de cada ano natural, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental deberalle remitir á Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre as utilizacións confinadas dos tipos 3 e 4, autorizadas durante o devandito ano, consonte o artigo 18 e seguintes, en que conste a descrición, a finalidade e os riscos da utilización confinada de que se trate.

b) Unha relación dos organismos modificados xeneticamente liberados no seu territorio e unha lista das solicitudes de autorización rexeitadas.

2. De acordo co establecido na disposición derradeira cuarta da Lei 9/2003, do 25 de abril, cada tres anos a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental elaborará un informe, que se lle enviará á Comisión Europea e se fará público, sobre a situación en España e a experiencia adquirida en materia de organismos modificados xeneticamente.

3. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental, nos termos establecidos na Lei 9/2003, do 25 de abril, neste regulamento e na normativa comunitaria vixente, intercambiará información coa Comisión Europea acerca da experiencia adquirida en materia de prevención dos riscos asociados á utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente. Así mesmo, o devandito intercambio de información incluirá tamén a aplicación do artigo 30.2 deste regulamento, a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente, o seguimento e a consulta e información ó público.

4. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental informará a Comisión Europea e os demais Estados membros sobre as accións, sancións e medidas aplicadas para lles pór fin ás utilizacións confinadas, liberacións voluntarias e comercializacións de organismos modificados xeneticamente, que se efectuasen sen a preceptiva autorización.

5. Para efectos de cumprir co previsto nos puntos anteriores, as comunidades autónomas facilitaranlle ó Ministerio de Medio Ambiente os datos necesarios para cumprilas obrigas de información á Comisión Europea.

6. A información a que se refiren os puntos 1 a 4 porase tamén en coñecemento dos ministerios de Saúde e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Ciencia e Tecnoloxía, así como de calquera outro departamento ministerial ou organismos da Administración xeral do Estado con competencias nesta materia.

7. De conformidade co establecido na disposición derradeira segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, o Ministerio de Medio Ambiente porá á disposición das comunidades autónomas a información a que se refiren os puntos 1 a 4 anteriores.

Así mesmo, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do citado ministerio informará, trimestralmen-

te, o órgano competente das comunidades autónomas sobre as autorizacións outorgadas polo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente respecto de actividades que se desenvolvan no ámbito xeográfico de cada comunidade autónoma.

Artigo 52. *Interrupción de prazos.*

Para o cómputo dos períodos a que se fai referencia nos artigos 16, 19, 26.1, 34.3 e 35.1, non serán tidos en conta os períodos durante os cales o órgano competente estea á espera da información adicional que poida ter solicitado, ou estea levando a cabo, se é o caso, un período de información pública consonte os artigos 16.2 e 25.4.

Artigo 53. *Silencio administrativo.*

A falta de resolución expresa polo órgano competente para outorga-las autorizacións reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vixilancia e control. Responsabilidade administrativa e réxime sancionador

CAPÍTULO I

Vixilancia e control

Artigo 54. *Obriga de colaboración.*

Os titulares das actividades a que se refire a Lei 9/2003, do 25 de abril, e este regulamento estarán obrigados a prestar toda a colaboración ás autoridades competentes co fin de lles permitir realiza-los exames, controis, toma de mostras e recollida de información necesaria para o cumprimento da súa misión.

Artigo 55. *Axentes da autoridade.*

Os funcionarios e empregados públicos que realicen os labores de inspección nas actividades reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento terán o carácter de axentes da autoridade.

Para os devanditos efectos, os funcionarios que realicen labores de inspección e control estarán facultados para requirir canta información e documentación sexa precisa para o exercicio das súas funcións e para acceder ás superficies, medios e instalacións en que se realicen actividades reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, salvo que tivesen a consideración legal de domicilio; neste caso o labor inspector deberase axustar ás normas que garanten a súa inviolabilidade.

En todo caso, as actividades de inspección e control realizadas e o resultado destas deberanse consignar nas correspondentes actas estendidas polos funcionarios que realizasen estas actuacións.

As actas terán valor probatorio respecto dos feitos reflectidos nelas, sen prexuízo das probas que en defensa dos seus dereitos poidan achega-los interesados.

Artigo 56. *Obrigas dos inspectores.*

1. Son obrigas dos inspectores:

a) Realiza-las actuacións inspectoras e de control precisas para chegar ó convencemento razoable de que as actividades, instalacións e demais elementos obxecto daquelas cumpren os requisitos esixidos pola normativa europea e nacional.

b) Elabora-las correspondentes actas de inspección.

c) Expedi-los certificados que correspondan de acordo coa normativa vixente, sempre e cando o obxecto da inspección sexa acredor do certificado, e, en todo caso, sempre que o interesado o solicite.

2. Os inspectores, no exercicio das súas funcións, deberán portar un documento persoal acreditativo, expedido pola Administración competente, que se deberá presentar para efectos de realiza-las súas funcións.

3. No exercicio das súas funcións deberase observalo deber de respecto e consideración debido ós interesados, e adoptaranse tódalas medidas necesarias para garanti-la protección da intimidade das persoas e as precisas para non dificultar alén do que fose indispensable o normal funcionamento das actividades obxecto de control e inspección.

Os inspectores están, así mesmo, obrigados a gardar segredo profesional sobre as actividades realizadas e a respecta-la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infraccións e responsabilidade

Artigo 57. *Infraccións.*

Terán a consideración de infraccións ó regulado neste regulamento as establecidas no artigo 34 da Lei 9/2003, do 25 de abril, sen prexuízo, se é o caso, das posibles responsabilidades civís e penais derivadas das infraccións cometidas.

Artigo 58. *Responsabilidade.*

1. Serán responsables das infraccións as persoas físicas ou xurídicas seguintes:

a) No caso de que se realicen actividades para as que se require autorización en virtude do título II deste regulamento, sen a autorización correspondente, as persoas físicas ou xurídicas que as realizasen.

b) No caso de incumprimento das condicións da autorización de actividades previstas no título II deste regulamento, os titulares das devanditas autorizacións.

c) No caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente que non requiran autorización administrativa, as persoas físicas ou xurídicas que se propoñan realizar ou realicen as devanditas actividades.

d) No caso da comercialización de produtos que conteñan ou estean compostos por organismos modificados xeneticamente, os operadores.

2. Cando os danos causados ó ambiente ou á saúde das persoas se produzan por acumulación de actividades debidas a diferentes persoas, o órgano competente poderá imputar individualmente esta responsabilidade e os seus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sancións e outras medidas

Artigo 59. *Sancións.*

As infraccións ó disposto na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento serán sancionadas de conformidade co previsto no artigo 35.1 da citada lei.

Artigo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Correspóndelles ós órganos competentes das comunidades autónomas a imposición das sancións pola comisión de infraccións cometidas na realización das actividades reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, coas excepcións reguladas nos puntos seguintes.

2. A Administración xeral do Estado será competente para impo-las sancións pola comisión das infraccións relacionadas coa realización das actividades a que se refiren a alínea c) do punto 1 e as alíneas a), b) e c) do punto 2 do artigo 3 da Lei 9/2003, do 25 de abril, con suxeición ó previsto nos puntos seguintes.

3. A imposición das sancións pola comisión de infraccións relacionadas coas actividades reguladas no punto 2. a) do artigo 3 da Lei 9/2003, do 25 de abril, así como as relacionadas coa importación e a exportación de organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan, cando a comisión das infraccións implique risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, corresponderalle:

- a) Ó director xeral de Saúde Pública, no caso das infraccións leves.
- b) Ó secretario xeral de Sanidade, no caso das infraccións graves.
- c) Ó ministro de Sanidade e Consumo, no caso das infraccións moi graves.

4. A competencia para a imposición de sancións pola comisión de infraccións relacionadas coa realización dos programas de investigación a que se refire o artigo 3.2. b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, corresponderalle:

- a) Ó director xeral de Investigación, respecto das infraccións leves.
- b) Ó secretario de Estado de Política Científica e Tecnolóxica, respecto das infraccións graves.
- c) Ó ministro de Ciencia e Tecnoloxía, respecto das infraccións moi graves.

5. A imposición das sancións pola realización de infraccións cometidas nos supostos de exame técnico a que se refire o artigo 3.2. c) da lei anteriormente citada, así como as realizadas en materia de importación e exportación de sementes e plantas de viveiro non forestais que incorporen ou conteñan organismos modificados xeneticamente, sen prexuízo do disposto no punto 3 deste artigo, corresponderalle:

- a) Ó director xeral de Agricultura, pola comisión das infraccións leves.
- b) Ó secretario xeral de Agricultura e Alimentación, respecto das infraccións graves.
- c) Ó ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, a sanción das infraccións moi graves.

6. As infraccións cometidas en relación coa importación e exportación de organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan para a súa utilización en actividades de biorremediación ou noutras

distintas das referidas nos puntos 3, 4 e 5 deste artigo, sempre que non supoñan risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, sancionaraas:

- a) O director xeral de Conservación da Natureza, no suposto de infraccións leves.
- b) O secretario xeral de Medio Ambiente, no caso de infraccións graves.
- c) O ministro de Medio Ambiente, nas infraccións moi graves.

7. Os órganos sancionadores a que se refire este artigo terán en conta nas súas resolucións o establecido no punto 4 do artigo 35 da Lei 9/2003, do 25 de abril.

Artigo 61. *Criterios de graduación.*

As sancións imporanse atendendo ás circunstancias do responsable, ó seu grao de culpa, á reiteración, participación e beneficio obtido e ó grao de incidencia ou risco obxectivo de dano grave á saúde humana, o ambiente ou os recursos naturais.

Cando a contía da multa resulte inferior ó beneficio obtido pola comisión da infracción, a sanción será aumentada, como mínimo, ata o dobre do importe en que se beneficiase o infractor.

Artigo 62. *Medidas cautelares.*

Cando, antes de se iniciar un procedemento sancionador, a Administración competente comprobase que a actividade se realiza sen a correspondente autorización ou sen se ter comunicado ou cando poida causar dano grave á saúde humana ou ó ambiente, poderá acordalo precinto ou peche da instalación ou da parte da instalación onde se realiza a devandita actividade e, se é o caso, proceder á inmovilización ou comiso dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan. O órgano competente para inicia-lo correspondente procedemento sancionador ou o instructor do expediente deberán decidir sobre a súa continuidade ou o seu levantamento no prazo de 15 días a partir daquel en que se acordasen as citadas medidas.

Artigo 63. *Medidas de carácter provisional.*

Cando se iniciase un procedemento sancionador, o órgano competente poderá adoptar algunha ou algunhas das medidas provisionais seguintes:

- a) Peche temporal, parcial ou total, suspensión ou paralización das instalacións.
- b) Suspensión temporal da autorización para o exercicio da actividade.
- c) Inmovilización dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan
- d) Calquera outra medida de corrección, seguridade ou control que impidan a continuidade na produción do dano.

Artigo 64. *Obriga de repoñer, multas coercitivas e execución subsidiaria.*

1. Sen prexuízo das sancións que procedan, os responsables de actividades infractoras quedarán obrigados a repoñe-las cousas ó estado que tivesen antes da infracción, así como a aboa-la correspondente indemnización polos danos e perdas causados, o importe dos cales será fixado pola Administración que en cada caso resulte competente, sen prexuízo da competencia correspondente a xuíces e tribunais.

Cando os danos fosen de difícil avaliación, aplicaranse, conxunta ou separadamente, os seguintes criterios: custo teórico da restitución e reposición, valor dos bens danados, custo do proxecto ou actividade causante do dano e beneficio obtido coa actividade infractora.

2. Se, unha vez finalizado o procedemento sancionador e transcorridos os prazos sinalados no correspondente requirimento, o infractor non procedese á reparación ou restitución esixida no punto anterior, o órgano competente poderá acorda-la imposición de multas coercitivas. A contía de cada unha das multas non superará un tercio da multa fixada para a infracción cometida.

3. Así mesmo, o órgano competente poderá proceder á execución subsidiaria por conta do infractor e á súa custa.

Artigo 65. *Normas de procedemento e prescrición.*

1. A potestade sancionadora no ámbito de aplicación da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento, así como a prescrición das infraccións e sancións, rexeranse polo disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e no Real decreto 1398/1993, do 4 de agosto, polo que se aproba o Regulamento do procedemento para o exercicio da potestade sancionadora.

2. Concluído un procedemento sancionador, a resolución porase en coñecemento doutros órganos da mesma ou das distintas administracións públicas con competencias en materia de organismos modificados xeneticamente.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE SE DEBERÁN SEGUIR PARA A AVALIACIÓN DO RISCO PARA A SAÚDE HUMANA E O AMBIENTE NECESARIA PARA A REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS XENETICAMENTE

Este anexo describe en termos xerais os elementos que se deberán ter en conta e o procedemento que se deberá seguir para realiza-la avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente a que fai referencia o artigo 12 deste regulamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse as notas de orientación establecidas na Decisión 2000/608/CE da Comisión, do 27 de setembro de 2000, e cumprir calquera outra disposición comunitaria que se aprrobe na materia, ben sexa de aplicación directa ou unha vez que se produza a súa incorporación ó ordenamento interno.

A. ELEMENTOS DE AVALIACIÓN

1. Os seguintes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermidades que afecten as persoas, incluídos os efectos alérxicos ou tóxicos.

Enfermidades que afecten os animais ou os vexetais.

Efectos deletorios debidos á imposibilidade de tratar unha enfermidade ou de realizar una profilaxe eficaz.

Efectos deletorios debidos ó establecemento ou á diseminación no ambiente.

Efectos deletorios debidos á transferencia natural de material xenético inserido a outros organismos.

2. A avaliación mencionada no artigo 12 deberáse fundar no seguinte:

a) Identificación de calquera efecto potencialmente nocivo e, en particular, aqueles que estean relacionados:

Co organismo receptor.

Co material xenético inserido procedente do organismo doador.

Co vector.

Co organismo doador (se se utiliza durante a operación).

Co organismo modificado xeneticamente resultante.

b) Características da actividade.

c) Gravidade dos efectos potencialmente nocivos.

d) Probabilidade de que se produzan os efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDEMENTO

1. O primeiro paso no proceso de avaliación debe consistir en identifica-las propiedades nocivas do organismo receptor e, se é o caso, do doador, así como calquera propiedade nociva relacionada co vector ou co material introducido, incluídas as alteracións das propiedades iniciais do receptor.

2. De maneira xeral, consideraranse apropiados para a súa inclusión no tipo 1, tal como queda definido no artigo 12, unicamente os organismos modificados xeneticamente que presenten as seguintes características:

a) Que sexa pouco probable que o receptor ou organismo de orixe cause enfermidade en seres humanos, animais ou plantas (unicamente animais e plantas pertencentes ó medio que se podería ver exposto).

b) Que a natureza do vector e do material incorporado sexan tales que non lle transmitan ó organismo modificado xeneticamente un fenotipo que poida causar enfermidade en seres humanos, animais ou plantas (unicamente animais e plantas pertencentes ó medio que se podería ver exposto), nin efectos deletorios no ambiente.

c) Que sexa pouco probable que o organismo modificado xeneticamente cause enfermidade en seres humanos, animais ou plantas (unicamente animais e plantas pertencentes ó ambiente que se podería ver exposto) e que sexa pouco probable que teña efectos nocivos sobre o ambiente

3. Para tomar coñecemento das informacións necesarias á posta en práctica deste proceso, o interesado poderá ter en conta en primeiro lugar a lexislación comunitaria existente, en particular a Directiva 90/679/CEE do Consello, do 26 de novembro de 1990, así como a normativa que a incorpora ó ordenamento xurídico español, en concreto o Real decreto 664/1997, do 12 de marzo, sobre a protección dos traballadores contra riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo. Tamén poderán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionais ou internacionais e as súas versións actualizadas conforme os novos coñecementos científicos e o progreso técnico.

Estes sistemas refírense a organismos naturais e, por conseguinte, baséanse normalmente na capacidade dos organismos para causaren enfermidades en seres humanos, animais ou plantas e na gravidade e transmisibilidade da enfermidade que poden provocar. O Real decreto 664/1997, do 12 de marzo, clasifica os organismos, en tanto que axentes biolóxicos, en catro tipos de risco en función dos seus efectos potenciais nun adulto san. Estes tipos de risco poden servir de orientación para a clasificación das actividades de utilización confinada nos catro tipos de risco mencionados no punto 1 do artigo 12. O interesado tamén pode ter en conta sistemas de clasificación relativos a elementos patóxenos vexetais e animais. Os sistemas de clasificación mencionados só proporcionan una indicación provisional do tipo de risco da actividade e das correspondentes medidas de confinamento e control necesarias.

ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO E OUTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios xerais

4. O proceso de identificación dos riscos, realizado conxuntamente cos puntos anteriores deste anexo, debe levar á determinación do nivel de risco asociado cos organismos modificados xeneticamente.

5. A continuación, débese realiza-la selección das medidas de control e outras medidas de protección de acordo co nivel de risco asociado cos organismos modificados xeneticamente, tendo tamén en conta:

a) As características do ambiente que poida quedar exposto ós organismos modificados xeneticamente (por exemplo, a presenza neste de fauna e flora coñecidas que se poidan ver afectadas negativamente polos microorganismos empregados na actividade de utilización confinada).

b) As características da actividade (natureza, magnitude, etc.).

c) Calquera operación non normalizada (por exemplo, inoculación de animais con organismos modificados xeneticamente, equipamento que pode xerar aerosóis).

A consideración das alíneas a) a c) para a actividade de que se trate pode incrementar, reducir ou manter constante o nivel de risco asociado cos organismos modificados xeneticamente segundo se establece no punto 6.

6. A análise efectuada conforme os puntos anteriores conducirá finalmente á asignación da actividade a un dos tipos que se describen no número 1 do artigo 12.

7. A clasificación final da utilización confinada confirmarase revisando a avaliación recollida no artigo 12.

1. Nos cadros figuran os requisitos habituais mínimos, así como as medidas necesarias para cada grao de confinamento.

O confinamento tamén se pode garantir mediante o uso de boas prácticas de traballo, formación, equipamento de confinamento e deseño particular das instalacións. En tódalas actividades en que interveñan organismos modificados xeneticamente, aplicaranse os principios das boas prácticas microbiolóxicas, así como os principios fundamentais seguintes de seguridade e de hixiene no lugar de traballo:

a) Mante-la exposición do lugar de traballo e do ambiente a calquera organismo modificado xeneticamente ó nivel máis baixo posible na práctica.

b) Aplicar medidas de control industrial na fonte e, de ser necesario, completar estas con vestimenta e equipamento persoal de protección adecuados.

c) Comprobar e manter de forma adecuada as medidas e equipamentos de control.

d) Verificar, cando proceda, a presenza de organismos de proceso viables fóra do confinamento físico primario.

e) Proporcionarlle ó persoal a formación adecuada.

f) Crear comités e subcomités de seguridade biolóxica, se é preciso.

g) Formular e aplicar códigos de práctica locais para a seguridade do persoal, segundo as necesidades.

h) Se procede, dispor sinais de risco biolóxico.

i) Establecer instalacións de limpeza e descontaminación para o persoal.

j) Leva-los correspondentes rexistros.

k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empreguen cosméticos ou se almacenen alimentos para o consumo humano na zona de traballo.

l) Prohibir pipetear coa boca.

m) Establecer, se procede, protocolos de traballo por escrito co fin de garanti-la seguridade

Cadro I A
Medidas de confinamento e outras medidas de protección para as actividades de laboratorio

Especificacións	Grao de confinamento			
	1	2	3	4

1 Dependencias do laboratorio ¹	Non esixida	Non esixida	Esixida	Esixida
2 Laboratorio: hermético para efectuar unha fumigación	Non esixida	Non esixida	Esixida	Esixida
3 Existencia dunha entrada e saída independentes	Non esixida	Non esixida	Esixida	Esixida

Equipamento

4 Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes e axentes de descontaminación e de fácil limpeza	Esixida (mesa)	Esixida (mesa)	Esixida (mesa e chan)	Esixida (mesa, chan, teito e paredes)
5 Acceso ó laboratorio a través dunha esclusa ²	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
6 Presión negativa respecto á presión do ambiente inmediato	Non esixida	Non esixida	Esixida con excepción de ³	Esixida
7 Aire de entrada e saída do laboratorio tratado con filtros HEPA	Non esixida	Non esixida	Esixida: (HEPA) ⁴ ; aire de saída con excepción de ³	Esixida: (HEPA) ⁵ ; aire de entrada e saída
8 Recinto ou campá de seguridade microbiolóxica	Non esixida	Non esixida	Esixida	Esixida

¹ Ilamento: o laboratorio atópase separado doutras zonas do mesmo edificio ou nun edificio separado.

² Exclusa: a entrada débese efectuar a través dunha esclusa illada do laboratorio. O lado limpo da esclusa ten que estar separado do lado restrinxido mediante unhas instalacións con vestiarios ou duchas e preferiblemente con portas con pechaduras dependentes.

³ As actividades en que a transmisión non se realiza por vía aérea.

⁴ HEPA: filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*)

⁵ Nos locais en que se manipulen virus que non sexan retidos polos filtros HEPA, serán necesarios outros requisitos relativos ó aire de saída.

n) Ter á disposición desinfectantes e procedementos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados xeneticamente se espaxesen.

ñ) Dispor en caso necesario dun lugar de almacenamento de total seguridade para equipamento e materiais de laboratorio contaminados.

2. Os títulos dos cadros son indicativos.

No cadro I A figuran os requisitos mínimos para as actividades de laboratorio

O cadro I B recolle as adicións e modificacións do cadro I A para as actividades en invernadoiros ou alcoves con organismos modificados xeneticamente

O cadro I C recolle as adicións e modificacións do cadro I A para as actividades con animais nas que se empreguen organismos modificados xeneticamente

No cadro II figuran os requisitos mínimos para as actividades distintas das de laboratorio.

Nalgúns casos particulares pode resultar necesario aplicar una combinación de medidas, dos cadros I A e II, correspondentes ó mesmo grao.

Nalgúns casos os usuarios poderán, logo de acordo do órgano competente, non aplicar unha especificación nun determinado grao de confinamento ou ben combinar especificacións de dous graos diferentes.

Nestes cadros o termo "facultativa" significa que o usuario poderá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función da avaliación do risco considerada no número 1 do artigo 12.

3. En prol da claridade dos requisitos, ó aplicar este anexo as administracións competentes poderán incorporar ademais nos cadros seguintes os principios xerais dos puntos 1 e 2.

20	Inactivación dos organismos modificados xeneticamente no material contaminado e nos residuos	Opcional	Esixida	Esixida	Esixida
----	--	----------	---------	---------	---------

Outras medidas

21	Almacenamento do equipamento no propio laboratorio	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
23	Unha ventá de observación ou similar para ve-los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Esixida

9	Autoclave	In situ	No edificio	Nas dependencias do laboratorio ⁶	No laboratorio = con dous extremos
---	-----------	---------	-------------	--	------------------------------------

Especificacións	Grao de confinamento			
	1	2	3	4

Normas de traballo

10	Acceso restrinxido	Non esixida	Esixida	Esixida	Esixida
11	Signalización dun perigo biolóxico na porta	Non esixida	Esixida	Esixida	Esixida
12	Medidas específicas para o control da formación e difusión de aerosóis	Non esixida	Esixida: minimizar	Esixida: evitar	Esixida: evitar
13	Ducha	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria e calzado de protección adecuados	Cambio completo e roupa e calzado antes de entrar e saír
15	Luvax	Non esixida	Opcional	Esixida	Esixida
18	Control eficaz dos vectores (por exemplo, roedores e insectos)	Opcional	Esixida	Esixida	Esixida

Residuos

19	Inactivación dos organismos modificados xeneticamente nos efluentes dos lavabos, desaugadoiros e duchas ou efluentes similares	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
----	--	-------------	-------------	----------	---------

⁶ Permite-se o transporte seguro de material ó autoclave que se atope fóra do laboratorio mediante procedementos validados e cun nivel de protección equivalente.

Cadro I B

Medidas de confinamento e outras medidas de protección para as actividades en invernadoiros e alcouves

Os termos invernadoiro e alcouve refírense a estruturas con paredes, teito e chan dese adas e empregadas principalmente para cultivar plantas nun contorno protexido e controlado.

Aplicaranse t dalas normas recollidas no cadro I A coas adicións ou modificacións seguintes:

Especificacións	Grao de confinamento			
	i	2	3	4

Edificio

1 Invernadoiro: estrutura permanente ¹	Non esixida	Esixida	Esixida	Esixida
---	-------------	---------	---------	---------

Equipamento

3 Entrada a través dunha esclusa con dependente das portas con pechadura dependente	Non esixida	Opcional	Opcional	Esixida
4 Control da escurrición a de auga contaminada	Opcional	Minimiza-la escurrición a ²	Minimiza-la escurrición a	Evita-la diseminación

Normas de traballo

6 Medidas para controlar as especies non desexadas (insectos e outros artrópodos, roedores, etc.)	Esixida	Esixida	Esixida	Esixida
7 Procedementos para evitar a diseminación de organismos modificados xeneticamente durante o transporte de material vivo no invernadoiro ou alcouve, a estrutura protectora e o laboratorio	Minimiza-la diseminación	Minimiza-la diseminación	Evita-la diseminación	Evita-la diseminación

¹ O invernadoiro será unha estrutura permanente con cuberta continua e impermeable, situada nun lugar cunha pendente que permita evitar a entrada da escurrición a de augas superficiais e provista de portas de peche automático.

² Cando poida haber transmisión polo chan.

Cadro I C

Medidas de confinamento e outras medidas de protección para as actividades en unidades de animais

Aplicaranse t dalas normas recollidas no cadro I A coas adicións ou modificacións seguintes:

Especificacións	Grao de confinamento			
	i	2	3	4

Instalacións

1 Iluminación da unidade de animais ¹	Opcional	Esixida	Esixida	Esixida
2 Locais de animais ² separados mediante portas bloqueables	Opcional	Esixida	Esixida	Esixida
3 Locais de animais deseados para a descontaminación do material (gaiolas, etc.), impermeable e fáciles de lavar	Opcional	Opcional	Esixida	Esixida
4 Chan e paredes fáciles de lavar	Opcional	Esixida (chan)	Esixida (chan e paredes)	Esixida (chan e paredes)
5 Confinamento dos animais en recipientes adecuados como gaiolas, currais ou caixas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6 Filtros nas caixas de iluminación ou cuartos illados ³	Non esixida	Opcional	Esixida	Esixida

¹ Unidade de animais: edificio ou zona separada dun edificio que dispoña de locais e outras zonas como vestiarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

² Locais de animais: locais que habitualmente se empreguen para aloxar animais de reserva, cría ou experimentación para realizar pequenas intervencións cirúrxicas.

³ Caixas de iluminación: caixas transparentes en que se poden introducir animais, dentro ou fóra da gaiola; para animais grandes será máis apropiado utilizar cuartos illados.

Cadro II

Medidas de confinamento e outras medidas de protección para outras actividades

Especificacións	Grao de confinamento			
	1	2	3	4

Disposición xerais

1	Os organismos viables débense manter nun sistema que separe o proceso do contorno (sistema pechado)	Opcional	Esixida	Esixida	Esixida
2	Control dos gases de escape do sistema pechado	Non esixida	Esixida, minimizando a liberación	Esixida, evitando a liberación	Esixida, evitando a liberación
3	Control de aerosois durante a toma de mostrás, a introducción de material nun sistema pechado ou a transferencia de material a outro sistema pechado	Opcional	Esixida, minimizando a liberación	Esixida, evitando a liberación	Esixida, evitando a liberación
4	Inactivación do líquido de cultivo en masa antes de o extraer do sistema pechado	Opcional	Esixida, con medios validados	Esixida, con medios validados	Esixida, con medios validados
5	Sistemas de cerramento deseñados para minimizar ou evita-la liberación	Ningún requisito específico	Minimiza-la liberación	Evita-la liberación	Evita-la liberación
6	Zona controlada con capacidade para conte-la vertedura de todo o contido do sistema pechado	Opcional	Opcional	Esixida	Esixida
7	Zona controlada hermética para a fumigación	Non esixida	Opcional	Opcional	Esixida

Equipamento

8	Entrada a través de esclusa	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
9	Superficies resistentes á auga e ós ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes e axentes de descontaminación e fáciles de limpar	Esixida (mesa, se a hai)	Esixida (mesa, se a hai)	Esixida (mesa, se a hai, e chan)	Esixida (mesa, chan, teito e paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente a zona controlada e dese modo minimiza-la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Esixida

11	Zona controlada con presión negativa respecto á presión circundante	Non esixida	Non esixida	Non esixida	Esixida
12	Tratamento do aire de saída e entrada da zona filtrado con filtros HEPA	Non esixida	Non esixida	Non esixida	Esixida (aire de entrada e saída) (aire de entrada e saída)

Especificacións	Grao de confinamento			
	1	2	3	4

Normas de traballo

13	Sistemas cerrados situados nunha zona controlada	Non esixida	Opcional	Esixida	Esixida
14	Acceso restrinxido exclusivamente ó persoal autorizado	Non esixida	Esixida	Esixida	Esixida
15	Obriga de indica-lo perigo biolóxico	Non esixida	Esixida	Esixida	Esixida
17	O persoal deberase duchar antes de abandona-la zona controlada	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
18	Indumentaria de protección para o persoal	Esixida (indumentaria de traballo)	Esixida (indumentaria de traballo)	Esixida	Cambio total de indumentaria antes de entrar e de saír

Residuos

22	Inactivación dos organismos modificados xeneticamente nos efluentes de lavabos e duchas ou efluentes similares	Non esixida	Non esixida	Opcional	Esixida
23	Inactivación dos organismos modificados xeneticamente no material contaminado e os residuos, incluídos os organismos modificados xeneticamente presentes no efluente de traballo antes da vertedura final	Opcional	Esixida, con medios validados	Esixida, con medios validados	Esixida, con medios validados

PARTE C

Información esixida para a comunicación a que se refire o artigo 14.3:

- a) Data de presentación da comunicación mencionada no artigo 14.1, Nome dos responsables da supervisión e a seguridade e información sobre formación profesional e titulación.
- b) Organismos receptores ou parentais que se vaian empregar. Sistemas hospedador-vector que se vaian empregar (se procede). Procedencia e funcións proxectadas dos materiais xenéticos empregados nas modificacións. Identidade e características do organismo modificado xeneticamente. Cantidades de cultivos que se vaian utilizar.
- c) Descrición das medidas de confinamento e outras medidas protectoras que se vaian aplicar, incluída a información relativa á xestión dos residuos, incluídos o tipo e a forma dos residuos que se vaian producir ou o seu tratamento e a súa forma e destino finais. Finalidade da utilización confinada, incluídos os resultados esperados. Descrición das partes da instalación.
- d) Información sobre prevención de accidentes e plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental, se procede:
 - Riscos específicos debidos á localización da instalación.
 - Medidas preventivas aplicadas, tales como equipamentos de seguridade, sistemas de alarma e métodos de confinamento.
 - Procedementos e plans de comprobación da eficacia permanente das medidas de confinamento.
 - Descrición da información subministrada ós traballadores.
 - Información necesaria para que o órgano competente poida avalia-los plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental, elaborados de conformidade co artigo 20.
- e) Un exemplar da avaliación do risco a que fai referencia o artigo 12.

ANEXO III**INFORMACIÓN ESIXIDA PARA A COMUNICACIÓN A QUE SE REFIRE O ARTIGO 14****PARTE A**

Información esixida para a comunicación a que se refire o artigo 14.1:

- 1.º Nome do usuario ou usuarios, incluídos os responsables da supervisión e da seguridade.
- 2.º Información sobre a formación profesional e titulación das persoas responsables da supervisión e da seguridade.
- 3.º Datos relativos a tódolos comités ou subcomités biolóxicos.
- 4.º Enderezo e descrición xeral dos locais.
- 5.º Descrición da natureza do traballo que se vaia realizar.
- 6.º Tipo de utilización confinada.
- 7.º Unicamente para as utilizacións confinadas do tipo 1, resumo da avaliación do risco mencionada no artigo 12 e información sobre xestión dos residuos.

PARTE B

Información esixida para a comunicación a que se refire o artigo 14.2:

- 1.º Data de presentación da comunicación a que se refire o artigo 14.1.
- 2.º Nome das persoas responsables da supervisión e da seguridade e información sobre a súa formación profesional e titulación.
- 3.º Organismos receptores, doadores e/ou parentais e, se procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
- 4.º Procedencia e funcións proxectadas dos materiais xenéticos empregados nas modificacións.
- 5.º Identidade e características dos organismos modificados xeneticamente.
- 6.º Finalidade da utilización confinada, incluídos os resultados esperados.
- 7.º Cantidades aproximadas de cultivos que se vaian utilizar.
- 8.º Descrición das medidas de confinamento e protección que se vaian aplicar, incluída a información relativa á xestión dos residuos, incluíndo os residuos producidos, o seu tratamento e a súa forma e destino finais.
- 9.º Resumo da avaliación do risco a que se refire o artigo 12.
- 10.º Información necesaria para que o órgano competente poida avalia-los plans de emerxencia sanitaria e de vixilancia epidemiolóxica e ambiental elaborados de conformidade co artigo 20.

para os animais como para o ser humano, a diversidade biolóxica, a saúde animal e os problemas de resistencia ós antibióticos.

A. Obxectivo

O obxectivo dunha avaliación do risco é, caso por caso, identificar e avaliar efectos adversos potenciais do organismo modificado xeneticamente, xa sexan directos ou indirectos, inmediatos ou diferidos, na saúde humana e no ambiente que a liberación voluntaria ou a comercialización de organismos modificados xeneticamente pode ter.

A avaliación do risco deberase levar a cabo con obxecto de identificar se hai unha necesidade de xestión do risco e, en caso afirmativo, os métodos máis apropiados que se deben utilizar.

B. Principios xerais

De acordo co principio de cautela, ó levar a cabo a avaliación do risco, débense seguir-los seguintes principios xerais.

1.º As características identificadas do organismo modificado xeneticamente e o seu uso que teñan un potencial de efectos adversos deberanse comparar ós que presente o organismo non modificado do cal se deriva e o seu uso en situacións similares.

2.º A avaliación do risco deberase levar a cabo en condicións de seguridade e transparencia científica, baseándose nos datos científicos e técnicos dispoñibles.

3.º A avaliación do risco deberase levar a cabo caso por caso, de forma que a información requirida poida variar en función do tipo dos organismos modificados xeneticamente de que se trate, do seu uso previsto e do ambiente de recepción potencial, tendo en conta, entre outras cousas, os organismos modificados xeneticamente que xa se encontren no ambiente.

4.º En caso de dispor de nova información sobre o organismo modificado xeneticamente e os seus efectos na saúde humana ou no ambiente, pode que sexa necesario realizar unha nova avaliación do risco para:

Determinar se o risco cambiou.

Determinar se é necesario modificar en consecuencia a xestión do risco.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE SE DEBERÁN SEGUIR PARA A AVALIACIÓN DO RISCO PARA A SAÚDE HUMANA E O AMBIENTE NECESARIA PARA A REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA E COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS XENETICAMENTE

Este anexo describe de modo xeral o obxectivo que se debe lograr, os elementos que se deben considerar e os principios xerais e a metodoloxía que se deben seguir para levar a cabo a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente esixible para realizar actividades de liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente. Como complemento a este anexo deberanse utiliza-las notas de orientación establecidas na Decisión 2002/623/CE da Comisión, do 24 de xullo de 2002, e cumprir calquera outra disposición comunitaria que se aprobe na materia ben sexa de aplicación directa ou unha vez que se produza a súa incorporación ó ordenamento interno.

Con obxecto de contribuir a unha comprensión común dos termos «directos, indirectos, inmediatos e diferidos» ó aplicar este anexo, sen prexuízo dunha posterior orientación a este respecto e en particular no que se refire ó alcance no que os efectos indirectos poidan e deban terse en conta, descríbense estes termos do seguinte modo:

- Os «efectos directos» fan referencia ós principais efectos na saúde humana ou o ambiente que son consecuencia do propio organismo modificado xeneticamente e non dunha cadea de acontecementos causal.
- Os «efectos indirectos» fan referencia ós efectos na saúde humana ou no ambiente que son consecuencia dunha cadea de acontecementos causal, a través de mecanismos tales como interaccións con outros organismos, transferencia do material xenético ou cambios no uso ou na xestión.

É probable que as observacións de efectos indirectos tarden en ser observados.

- Os «efectos inmediatos» fan referencia ós efectos na saúde humana ou no ambiente que se observan durante o período da liberación dos organismos modificados xeneticamente. Os efectos inmediatos poden ser directos ou indirectos.

- Os «efectos diferidos» fan referencia ós efectos na saúde humana ou no ambiente que non se observan durante o período da liberación dos organismos modificados xeneticamente pero que se manifestan como efectos directos ou indirectos ben nunha fase posterior, ben unha vez concluída a liberación en cuestión.

Un principio xeral para a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente deberá consistir tamén na necesidade de realizar unha análise dos «efectos acumulados a longo prazo» relativos á liberación e á comercialización. Por «efectos acumulados a longo prazo» enténdense os efectos acumulados que as autorizacións poidan ter na saúde humana e no ambiente, incluídos, entre outros elementos, a flora e a fauna, a fertilidade do solo, a capacidade do solo para degradar materias orgánicas, a cadea alimentaria tanto

b) Enfermidades en animais e plantas, incluso efectos tóxicos, e, se é o caso, alerxénicos [véxanse, p. ex., a sección A.11 e a sección C.2. i) do capítulo II do anexo V A, e a sección B.7 e a sección D.8 do anexo V B].

c) Efectos na dinámica de poboacións de especies no contorno receptor e a diversidade xenética de cada unha das poboacións [véxanse, p. ex., a sección B.8, 9 e 12 do capítulo IV do anexo V A].

d) Susceptibilidade alterada respecto a patóxenos que faciliten a difusión de enfermidades infecciosas e/ou que creen novos reservatorios ou vectores.

e) Diminución da eficacia de tratamentos médicos, veterinarios ou de protección fitosanitaria, profilácticos ou terapéuticos, por exemplo, mediante a transferencia de xenes que confiran resistencia ós antibióticos utilizados en medicina humana ou veterinaria [véxanse, p. ex., a sección A.11.e) e a sección C.2.i), inciso 4.º do capítulo II do anexo V A].

f) Efectos en bioxeoquímica (ciclos bioxeoquímicos), en particular a reciclaxe do carbón e do nitróxeno mediante cambios na descomposición do material orgánico do solo [véxanse, p. ex., a sección A.11. f) do capítulo II e a sección B.15 do capítulo IV do anexo V A, e a sección D.11 do anexo V B].

Os efectos adversos poden ocorrer directa ou indirectamente a través de mecanismos que poden incluír:

1.º A propagación do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente no ambiente.

2.º A transferencia do material xenético inserido a outros organismos, ou ó mesmo organismo, tanto se está xeneticamente modificado coma se non.

3.º Inestabilidade fenotípica e xenética.

4.º Interaccións con outros organismos.

5.º Cambios na xestión e tamén, se é o caso, nas prácticas agrícolas.

2. Avaliación das consecuencias potenciais de cada efecto adverso, en caso de se producir

Deberase avaliar a magnitude das consecuencias de cada efecto adverso potencial. Esta avaliación deberá presupor que o devandito efecto adverso se vai producir. A magnitude das consecuencias será presuntamente influenciada polo ambiente en que o organismo ou os organismos modificados xeneticamente deben en principio liberarse e a maneira en que se efectúe a liberación.

C. Metodoloxía

C.1. Características dos organismos modificados xeneticamente e liberacións

En función do caso, a avaliación do risco debe ter en conta os detalles técnicos e científicos pertinentes que garden relación coas características:

a) Do (dos) organismo(s) receptor(es) ou parental(parenterais)

b) Da (s) modificación(s) xenética(s), por inclusión ou supresión de material xenético, e a información pertinente sobre o vector e o doador.

c) Do organismo modificado xeneticamente

d) Da liberación intencional ou do uso, inclusive a súa escala.

e) Do ambiente de recepción potencial, e

f) Da interacción entre as devanditas características.

A información relativa ás liberacións de organismos similares e de organismos de trazos similares e a súa interacción con contornos similares poden ser útiles para a avaliación do risco

C.2. Fases da avaliación do risco

Ó tirar conclusións no que se refire á avaliación do risco, deberanse ter en conta os seguintes puntos:

1. Determinación de características que poidan causar efectos adversos

Identificarase toda característica dos organismos modificados xeneticamente ligados á modificación xenética que poida ter efectos adversos na saúde humana ou no ambiente. Unha comparación das características do ou dos organismos modificados xeneticamente coas que presenta o organismo sen modificar, en condicións similares de liberación ou uso, facilitará a determinación dos potenciais efectos nocivos específicos que puxese de manifesto a modificación xenética. É importante que non se descarte ningún efecto adverso potencial co argumento de que é pouco probable que ocorra.

Os efectos adversos potenciais dos organismos modificados xeneticamente variarán drasticamente en cada caso, podendo manifestarse:

a) Enfermidades nos seres humanos, mesmo efectos alerxénicos ou tóxicos [véxanse, p. ex., a sección A.11 e a sección C2 i) do capítulo II do anexo V A, e a sección B.7 do anexo V B].

3. Avaliación da probabilidade da ocorrencia de cada efecto adverso identificado

Un factor importante para avaliar a presunción ou probabilidade de que se produzan efectos nocivos constitúen as características do contorno en que se debe liberar en principio o organismo ou os organismos modificados xeneticamente, e a maneira en que se efectúe a liberación,

4. Estimación do risco producido por cada característica identificada do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente

Na medida do posible deberase facer unha estimación do risco para a saúde humana ou o ambiente que produza cada característica identificada do organismo modificado xeneticamente que teña potencial de efectos adversos, consonte o estado actual de coñecementos, combinando a presunción de que se produza o efecto adverso e a magnitude das súas consecuencias, en caso de se produciren.

5. Aplicación das estratexias de xestión ós riscos da liberación voluntaria ou da comercialización do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente

A determinación do risco pode identificar—los riscos que requiren xestión, cómo xestionalos mellor, e deberá definir unha estratexia de xestión do risco.

6. Determinación do risco global do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente

Deberase realizar unha avaliación do risco global do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente que teña en conta calquera estratexia de xestión de risco que se propoña.

D. Conclusións sobre o impacto potencial no ambiente da liberación voluntaria ou da comercialización de organismos modificados xeneticamente

Baseándose nas avaliacións de riscos levadas a cabo de conformidade cos principios e coa metodoloxía recollidos nas seccións B e C deste anexo, deberase incluír nas solicitudes de autorización co fin de facilitar a extracción de conclusións sobre o impacto potencial no ambiente da liberación voluntaria ou da comercialización de organismos modificados xeneticamente, cando se considere adecuado, información sobre os puntos que figuran nas subseccións D1 ou D2 seguintes:

D.1. No caso de organismos modificados xeneticamente diferentes das plantas superiores

1. Probabilidade de que o organismo modificado xeneticamente se converta en persistente e invasor en hábitats naturais nas condicións de liberación(s) proposta(s).

2. Calquera vantaxe ou desvantaxe selectiva que adquise o organismo modificado xeneticamente e a probabilidade de que se converta en realidade nas condicións de liberación(s) proposta(s).

3. Transferencia potencial de xenes a outras especies nas condicións de liberación propostas do organismo modificado xeneticamente e calquera vantaxe ou desvantaxe selectiva que adquiren as devanditas especies.

4. Impacto potencial no ambiente inmediato e/ou diferido das interaccións directas e indirectas entre o organismo modificado xeneticamente e os organismos obxecto da investigación, se procede.

5. Impacto potencial sobre o ambiente inmediato e/ou diferido das interaccións directas e indirectas entre o organismo modificado xeneticamente e os organismos alleos á investigación, incluído o impacto nos niveis de poboación dos competidores, presas, hóspedes, simbioses, predadores, parasitos e organismos patóxenos.

6. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos sobre a saúde humana como consecuencia das interaccións potenciais directas e indirectas entre os organismos modificados xeneticamente e as persoas que traballan con eles, están en contacto con eles ou cerca da(s) liberación(s) de organismos modificados xeneticamente.

7. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos para a saúde animal e consecuencias sobre a cadea alimentaria humana ou animal resultado do consumo do organismo modificado xeneticamente e de calquera produto derivado del que se preveza utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos sobre os procesos bioquímicos resultado das potenciais interaccións directas e indirectas entre o organismo modificado xeneticamente e organismos obxecto da investigación ou alleos a ela cerca da ou das liberación(s) de organismos modificados xeneticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre o ambiente inmediato e/ou diferido das técnicas específicas utilizadas para a xestión do organismo modificado xeneticamente cando sexan diferentes das empregadas para os organismos que non fosen modificados xeneticamente.

D.2. No caso de plantas superiores modificadas xeneticamente (PSMX)

1. Probabilidade de que as PSMX se convertan en máis persistentes có receptor ou as plantas parentais nos hábitats agrícolas ou máis invasoras nos hábitats naturais.

2. Calquera vantaxe ou desvantaxe que adquise a PSMX.

3. Potencial de transferencia de xenes ás mesmas ou a outras especies de plantas sexualmente compatibles nas condicións de plantación das PSMX e calquera vantaxe ou desvantaxe selectiva que adquiren as devanditas especies de plantas.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUIRIDA NA SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA E COMERCIALIZACIÓN

4. Impacto potencial sobre o ambiente inmediato e/ou diferido resultado de interaccións directas e indirectas entre as PSMX e os organismos obxecto da investigación como predadores, parasitoídes e patóxenos (se é o caso).

5. Posible impacto sobre o ambiente inmediato e/ou diferido resultado de interaccións directas e indirectas entre as PSMX e os organismos alicios á investigación (tendo tamén en conta os organismos que interactúan cos organismos que constitúen o obxectivo), incluído o impacto sobre os niveis de poboación dos competidores, herbívoros, simbiosites (se é o caso), parasitos e patóxenos.

6. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos sobre a saúde humana resultado das potenciais interaccións directas e indirectas entre as PSMX e as persoas que traballan con elas, están en contacto con elas ou cerca da liberación ou das liberacións de PSMX.

7. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos sobre a saúde animal e consecuencias para a cadea de alimentación humana e animal do consumo do organismo modificado xeneticamente e de calquera produto derivado del que se prevexa utilizar na alimentación animal.

8. Posible impacto directo e indirecto no ambiente inmediato e/ou diferido das técnicas de cultivo, xestión e colleita específicas empregadas para as PSMX cando sexan diferentes das que se usan para as plantas superiores que non foron modificadas xeneticamente.

9. Posibles efectos inmediatos e/ou diferidos sobre os procesos bioquímicos resultantes de interaccións potenciais directas e indirectas entre o organismo modificado xeneticamente e os organismos obxecto da investigación ou alicios a ela que se encontran cerca das liberacións de organismos modificados xeneticamente.

As solicitudes de autorización a que se refiren os capítulos II e III do título II deste regulamento deberán proporcionar, cando proceda, a información que se indica nos anexos V A e V B.

Non tódolos puntos incluídos serán de aplicación en cada caso. É de esperar que cada solicitude concreta teña en conta só o subgrupo de consideracións que sexa adecuado á súa situación concreta.

O nivel de precisión que se esixa da resposta a cada subgrupo de consideracións poderá variar segundo a natureza e a amplitude da liberación voluntaria proposta.

Os futuros acontecementos no ámbito da manipulación xenética poderán facer necesario adaptar este anexo ós avances técnicos ou desenvolver a partir deste anexo notas orientativas. Unha vez adquirida suficiente experiencia sobre as solicitudes de liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente concretos, pode que sexa conveniente diferenciar—los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de organismos modificados xeneticamente; por exemplo, organismos unicelulares, peixes ou insectos, ou para un uso particular de organismos modificados xeneticamente como o desenvolvemento de vacinas.

Así mesmo, o expediente deberá incluír—la descrición dos métodos utilizados ou unha referencia a métodos normalizados ou recoñecidos internacionalmente, xunto co nome da entidade ou entidades responsables de realiza—los estudos.

O anexo V A será de aplicación á liberación de calquera tipo de organismo modificado xeneticamente que sexa distinto das plantas superiores. O anexo V B será de aplicación á liberación de plantas superiores modificadas xeneticamente.

A expresión «plantas superiores» refírese ás plantas pertencentes ós grupos taxonómicos dos espermatofitos (ximnospermas e anxiospermas)

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUIRIDA NAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS XENÉTICAMENTE DISTINTOS DAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER XERAL

- A. Nome e enderezo do interesado (empresa ou institución).
 B. Nome, titulación e experiencia do científico ou científicos responsables.
 C. Título do proxecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA ÓS ORGANISMOS MODIFICADOS XENÉTICAMENTE

- A. Características do organismo ou dos organismos: a) doadores; b) receptores, ou c) (cando proceda) parentais:
 1. Nome científico.
 2. Taxonomía.
 3. Outros nomes (nome común, nome da cepa, etc.).
 4. Características fenotípicas e xenéticas.
 5. Grao de parentesco entre os organismos doadores e receptores ou entre os organismos parentais.
 6. Descrición das técnicas de identificación e detección.
 7. Sensibilidade, fiabilidade (en termos cuantitativos) e especificidade das técnicas de detección e identificación.
 8. Descrición da distribución xeográfica e do hábitat natural do organismo, incluída información sobre depredadores naturais, presas, parasitos, competidores, simbioses e hóspedes.
 9. Organismos cos que se sabe que a transferencia de material xenético se dá en condicións naturais.
 10. Verificación da estabilidade xenética dos organismos e factores que inflúen nela.
 11. Trazos patolóxicos, ecolóxicos e fisiolóxicos dos organismos:
 a) Clasificación dos riscos, de conformidade coas normas comunitarias vixentes relativas á protección da saúde humana e/ou o ambiente.
 b) Período de xeración en ecosistemas naturais, ciclo reproductivo sexual e asexual.
 c) Información sobre a supervivencia, incluídas a estacionalidade e a capacidade para formar estruturas de supervivencia.
 d) Patoxenicidade: infectividade, virulencia, alerxenicidade, portador (vector) de patóxeno, vectores posibles, gama de hóspedes, incluídos os organismos que non sexan obxecto da investigación.
 Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidade para colonizar outros organismos.
 e) Resistencia ós antibióticos e uso potencial dos devanditos antibióticos en seres humanos e organismos domésticos con fins profilácticos e terapéuticos.

f) Participación en procesos ambientais: produción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición da materia orgánica, respiración, etc.,.

12. Natureza dos vectores indíxenas:

- a) Secuencia.
 b) Frecuencia de mobilización.
 c) Especificidade.
 d) Presencia de xenes que confiren resistencia.

13. Historial de modificacións xenéticas anteriores.

B. Características do vector:

1. Natureza e procedencia do vector.
 2. Secuencia de transposóns, vectores e demais fragmentos xenéticos non codificadores empregados para produci-los organismos modificados xeneticamente e para facer funcionar neles o vector e o fragmento de inserción introducidos.
 3. Frecuencia de mobilización do vector inserido e/ou capacidade de transmisión xenética, así como os métodos para a súa determinación.
 4. Información sobre o grao en que o vector está limitado ó ADN necesario para realizar a función desexada.

C. Características do organismo modificado:

1. Información relativa á modificación xenética:

- a) Métodos de modificación empregados.
 b) Métodos empregados para preparar e efectuar a inserción ou insercións no receptor ou para borrar unha secuencia.
 c) Descrición da preparación do fragmento de inserción e/ou do vector.
 d) Ausencia no fragmento de inserción de toda secuencia descoñecida, e información acerca do grao en que a secuencia inserida se limita ó ADN necesario para levar a cabo a función desexada.
 e) Métodos e criterios utilizados na selección.
 f) Secuencia, identidade funcional e localización do segmento ou segmentos de ácido nucleico alterados, inseridos ou borrados de que se trate, con especial referencia a calquera secuencia nociva coñecida.

2. Información sobre o organismo modificado xeneticamente final:

- a) Descrición dos trazos xenéticos ou características fenotípicas e en especial de todos aqueles trazos e características novas que se poidan expresar ou os que xa non poidan ser expresados.
 b) Estrutura e cantidade de todo vector e/ou ácido nucleico doador que quede na composición final do organismo modificado.
 c) Estabilidade do organismo desde o punto de vista dos trazos xenéticos.
 d) Coeficiente e nivel de expresión do novo material xenético. Métodos e sensibilidade de medición.
 e) Actividade da proteína ou proteínas expresadas.

- f) Descrición das técnicas de identificación e detección, incluídas as técnicas de identificación e detección da secuencia e do vector inseridos.
- g) Sensibilidade, fiabilidade (en termos cuantitativos) e especificidade das técnicas de identificación e detección.
- h) Historial das liberacións ou usos anteriores do organismo modificado xeneticamente.
- i) Aspectos relativos á saúde humana e á saúde animal, así como aspectos fitosanitarios:

- 1.º Efectos alerxénicos ou tóxicos dos organismos modificados xeneticamente e/ou os seus produtos metabólicos.
- 2.º Comparación da patoxenicidade do organismo modificado coa do organismo doador, receptor ou (se procede) parental.
- 3.º Capacidade de colonización.
- 4.º En caso de que o organismo sexa patóxeno para persoas inmunocompetentes: enfermidades causadas e mecanismos patoxénicos, incluídas a capacidade de invasión e a virulencia, capacidade de comunicación, dose infecciosa, gama de hóspedes, posibilidade de alteración, posibilidade de supervivencia fóra do hóspede humano, presenza de vectores ou medios de diseminación, estabilidade biolóxica, patróns de resistencia ós antibióticos, alerxenicidade, existencia de terapias apropiadas.
- 5.º Outros perigos resultantes do produto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA AS CONDICIÓNES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA E Ó AMBIENTE RECEPTOR

- A. Información sobre a liberación voluntaria:
1. Descrición da liberación voluntaria proposta, incluído o fin ou os fins e os produtos previstos.
 2. Datos previstas da liberación e calendario do experimento, coa frecuencia e a duración das liberacións.
 3. Preparación do lugar antes da liberación.
 4. Extensión do lugar.
 5. Métodos que se vaian empregar para a liberación.
 6. Cantidades de organismos modificados xeneticamente que vaian ser liberadas.
 7. Alteracións causadas no lugar (tipo e método de cultivo, minería, irrigación ou outras actividades).
 8. Medidas de protección dos operarios durante a liberación.
 9. Tratamento do lugar despois da liberación.
 10. Técnicas previstas para a eliminación ou a desactivación dos organismos modificados xeneticamente tralo experimento.
 11. Información e resultados de anteriores liberacións dos organismos modificados xeneticamente, sobre todo en distintas escalas e en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre o ambiente (tanto in situ como nun contorno máis amplo):

1. Localización xeográfica e coordenadas de referencia do lugar ou lugares (no caso das solicitudes consonte o capítulo III, consideraranse lugares de liberación as zonas onde estea previsto o uso do produto).
2. Proximidade física ou biolóxica a seres humanos e flora e fauna importantes.
3. Proximidade de biótopos, zonas protexidas ou subministracións de auga potable importantes.
4. Características climáticas da rexión ou rexións que se poderían ver afectadas.
5. Características xeográficas, xeolóxicas e edafolóxicas.
6. Flora e fauna, incluídas colleitas, gando e especies migratorias.
7. Descrición dos ecosistemas que se poderían ver afectados, tanto se son obxecto da investigación como se non o son.
8. Comparación do hábitat natural do organismo receptor co lugar ou lugares propostos para a liberación.
9. Calquera proxecto urbanístico ou de modificación do emprego do solo da rexión que puidese ter influencia no efecto ambiental da liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A INTERACCIÓN ENTRE AS ORGANISMOS MODIFICADOS XENETICAMENTE E O AMBIENTE

- A. Características que afecten a supervivencia, a multiplicación e a diseminación:
1. Características biolóxicas que afecten a supervivencia, a multiplicación e a dispersión.
 2. Condicións ambientais coñecidas ou previstas que poidan afectar a supervivencia, a multiplicación e a diseminación (vento, auga, solo, temperatura, pH, etc.).
 3. Sensibilidade a axentes específicos.
- B. Interaccións co ambiente:
1. Hábitat previsto dos organismos modificados xeneticamente.
 2. Estudos sobre o comportamento e características dos organismos modificados xeneticamente e sobre o seu impacto ecolóxico, levados a cabo en ambientes naturais simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecemento, invernadoiros, etc.
 3. Capacidade de transmisión xenética:
 - a) Transmisión de material xenético dos organismos modificados xeneticamente ós organismos dos ecosistemas afectados, con posterioridade á liberación.
 - b) Transmisión de material xenético dos organismos propios do ecosistema ós organismos modificados xeneticamente, con posterioridade á liberación.
 4. Probabilidade de que despois da liberación se produza unha selección que se manifeste na expresión de trazos inesperados e/ou indesexables no organismo modificado.
 5. Medidas utilizadas para garantir e verificar a estabilidade xenética. Descrición dos trazos xenéticos que poidan impedir ou reducir ó mínimo a dispersión do material xenético. Métodos de verificación da estabilidade xenética.

6. Rutas de dispersión biolóxica, modelos coñecidos ou posibles de interacción co axente de diseminación: entre eles, a inhalación, a ingestión, o contacto superficial, a penetración a través da pel, etc.
7. Descrición dos ecosistemas en que poderían ser diseminados os organismos modificados xeneticamente.
8. Posibilidade dun incremento excesivo da poboación no ambiente.
9. Vantaxe competitiva dos organismos modificados xeneticamente en relación co organismo ou organismos receptores ou parentais non modificados.
10. Identificación e descrición dos organismos obxecto da investigación, se procede.
11. Mecanismo previsto e resultado da interacción entre os organismos modificados xeneticamente liberados e o organismo ou organismos obxecto da investigación, se procede.
12. Identificación e descrición dos organismos que non sexan obxecto da investigación e que se poidan ver afectados negativamente pola liberación dos organismos modificados xeneticamente e dos mecanismos previstos da interacción negativa que se identifiquen.
13. Posibilidades de cambios posteriores á liberación nas interaccións biolóxicas ou na gama dos hóspedes.
14. Interaccións coñecidas ou previstas con organismos do ambiente que non sexan obxecto da investigación como, por exemplo, competidores, presas, hóspedes, simbiontes, predadores parasitos e axentes patóxenos.
15. Implicacións coñecidas ou previstas en procesos bioxoequímicos.
16. Outras posibles interaccións co ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMENTO DE RESIDUOS E PLANS DE ACCIÓN DE EMERXENCIA

- A. Técnicas de control:
1. Métodos de rastrexo dos organismos modificados xeneticamente e de seguimento dos seus efectos.
 2. Especificidade (para identifica-los organismos modificados xeneticamente e para distinguirlos do organismo doador, receptor ou, se procede, parental), sensibilidade e fiabilidade das técnicas de control.
 3. Técnicas de detección da transmisión a outros organismos do material xenético doado.
 4. Duración e frecuencia do control.
- B. Control da liberación:
1. Métodos e procedementos para evitar e/ou reducir ó mínimo a diseminación dos organismos modificados xeneticamente fóra do lugar da liberación ou da zona prevista para o seu uso.
 2. Métodos e procedementos para protexe-lo lugar mencionado contra a entrada de persoas non autorizadas.
 3. Métodos e procedementos para impedir que outros organismos penetren no devandito lugar.
- C. Tratamento de residuos:
1. Tipo de residuos producidos.

2. Volume de residuos previsto.
 3. Descrición do tratamento proposto.
- D. Plans de acción en caso de emerxencia:
1. Métodos e procedementos de control dos organismos modificados xeneticamente en caso de diseminación inesperada.
 2. Métodos de descontaminación das zonas afectadas, por exemplo, erradicación dos organismos modificados xeneticamente.
 3. Métodos de eliminación ou de saneamento de plantas, animais, solos, etc., expostos ó organismo durante a diseminación ou despois dela.
 4. Métodos de illamento da zona afectada pola diseminación.
 5. Plans de protección da saúde humana e do ambiente en caso de que se produza un efecto indesexable.

7. Outras posibles interaccións da planta, pertinentes para o organismo modificado xeneticamente, con outros organismos do ecosistema en que crece normalmente ou de calquera outro lugar, incluída a información relativa ós efectos tóxicos sobre seres humanos, animais e outros organismos.

C. INFORMACIÓN RELATIVA Á MODIFICACIÓN XENÉTICA

1. Descrición dos métodos utilizados para a modificación xenética.
2. Natureza e orixe do vector utilizado.
3. Tamaño, orixe (nome) do organismo ou organismos doadores e función prevista de cada fragmento compoñente da rexión que se insire.

D. INFORMACIÓN RELATIVA Á PLANTA MODIFICADA XENETICAMENTE

1. Descrición dos trazos e características que se introduciron ou modificaron.
2. Información sobre as secuencias inseridas/suprimidas realmente:
 - a) Tamaño e estrutura do fragmento de inserción e métodos utilizados para a súa caracterización, incluída información sobre as partes do vector que se introduzan na PSMX ou calquera portador ou ADN extraño que quede na PSMX.
 - b) En caso de deleción, tamaño e función da rexión ou rexións suprimidas.
 - c) Número de exemplares do fragmento de inserción.
 - d) Localización do fragmento ou fragmentos de inserción nas células vexetais (integrado no cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, ou mantido en forma non integrada) e métodos de determinación.
3. Información sobre a expresión do fragmento de inserción:
 - a) Información sobre a expresión do desenvolvemento do fragmento de inserción durante o ciclo biolóxico da planta e métodos empregados para a súa caracterización.
 - b) Partes da planta en que se expresa o fragmento de inserción (por exemplo, raíces, caule, pole, etc.).
4. Información sobre como varían as plantas modificadas xeneticamente respecto á planta receptora en canto a:
 - a) Modo e taxa de reprodución.
 - b) Diseminación.
 - c) Capacidade de supervivencia.
5. Estabilidade xenética do fragmento de inserción e estabilidade fenotípica da PSMX.
6. Calquera cambio na capacidade da PSMX de transferir material xenético a outros organismos.
7. Información sobre calquera posible efecto tóxico ou alerxénico ou outros efectos nocivos para a saúde humana que se deban á modificación xenética.

ANEXO V B

INFORMACIÓN REQUIRIDA NAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS XENETICAMENTE (PSMX) (XIMNOSPERMAS E ANXIOSPERMAS)

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER XERAL

1. Nome e enderezo do interesado (empresa ou institución).
2. Nome, titulación e experiencia do científico ou científicos responsables.
3. Título do proxecto.

B. INFORMACIÓN RELATIVA Á PLANTA A) RECEPTORA OU (SE É O CASO) B) PARENTAL

1. Nome completo:
 - a) familia;
 - b) xénero;
 - c) especie;
 - d) subespecie;
 - e) cultivar/línea de reprodución;
 - f) nome vulgar.
2.
 - a) Información sobre a reprodución:
 - 1.º Modo ou modos de reprodución.
 - 2.º Factores específicos, se é o caso, que afecten a reprodución.
 - 3.º Período de xeración.
 - b) Compatibilidade sexual con outras especies vexetais cultivadas ou silvestres, indicando a distribución das especies compatíbeis en Europa.
3. Capacidade de supervivencia:
 - a) Posibilidade de formar estruturas de supervivencia ou de latencia,
 - b) Factores específicos, se é o caso, que afecten a supervivencia,
4. Diseminación:
 - a) Formas e amplitude (por exemplo, unha estimación de en qué medida o posible pole e/ou as sementes diminúen coa distancia) da diseminación.
 - b) Factores específicos, se é o caso, que afecten a diseminación.
5. Distribución xeográfica da planta.
6. En caso de especies vexetais que non estean presentes normalmente no Estado ou Estados membros, descrición do hábitat natural da planta, incluída información sobre predadores naturais, parasitos, competidores e simbioses.

8. Información sobre a inocuidade da PSMX para a saúde animal, especialmente polo que respecta ós seus posibles efectos tóxicos ou alérxicos ou outros efectos nocivos que se deban á modificación xenética, cando a PSMX se destine á alimentación animal.

9. Mecanismo da interacción entre a planta modificada xeneticamente e os organismos que son obxecto da investigación (se procede).

10. Posibles variacións nas interaccións da PSMX con organismos que non son obxecto da investigación debidas á modificación xenética.

11. Posibles interaccións co contorno abiótico.

12. Descrición das técnicas de detección e identificación da planta modificada xeneticamente.

13. Información sobre liberacións previas da planta modificada xeneticamente, se é o caso.

E. INFORMACIÓN RELATIVA Ó LUGAR DE LIBERACIÓN (SÓ EN CASO DE SOLICITUDE PRESENTADA CONSONTE OS ARTIGOS 23 a 25, 28 e 29)

1. Localización e extensión do lugar ou lugares de liberación.
2. Descrición do ecosistema do lugar de liberación, con inclusión de datos sobre o clima, flora e fauna.
3. Presencia de especies vexetais compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sexan parentes.
4. Proximidade de biótopos recoñecidos oficialmente ou zonas protexidas que se poidan ver afectados.

F. INFORMACIÓN RELATIVA Á LIBERACIÓN (SÓ EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CONSONTE OS ARTIGOS 23 a 25, 28 e 29)

1. Obxectivo da liberación.
2. Data ou datas e duración previstas da liberación.
3. Método de liberación das plantas modificadas xeneticamente.
4. Método de preparación e xestión do lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo ou posterior á liberación, con inclusión de prácticas de cultivo e métodos de recolleita.
5. Número aproximado de plantas (ou plantas por metro cadrado).

G. INFORMACIÓN SOBRE OS PLANS DE CONTROL, SEGUIMENTO E TRATAMENTO DE RESIDUOS TRALA LIBERACIÓN (SÓ EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CONSONTE OS ARTIGOS 23 a 25, 28 e 29)

1. Precaucións adoptadas:

a) Distancia ou distancias de especies vexetais compatibles sexualmente, tanto variedades silvestres afíns como cultivadas.

b) Medidas para reducir ou evita-la dispersión de calquera órgano reproductor das PSMX (por exemplo, pole, sementes, tubérculos).

2. Descrición dos métodos de tratamento do lugar trala liberación.

3. Descrición dos métodos de tratamento trala liberación en canto á recollida e ós residuos da planta modificada xeneticamente.

4. Descrición dos plans e técnicas de seguimento.

5. Descrición dos plans de emerxencia.

6. Métodos e procedementos de protección do lugar da liberación.

ANEXO VII

**PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEXETAIS
MODIFICADOS XENETICAMENTE REGULADO NO ARTIGO 29**

1. As solicitudes de autorización e, en especial, a información que se subministren rexeranse polo establecido no capítulo II.
2. Para obter unha autorización única que inclúa varias liberacións, deberase facilitar na solicitude toda a información necesaria sobre cada unha delas, incluíndo os distintos lugares de liberación e o deseño experimental, así como a indicación de calquera condición de xestión de risco para cada liberación en particular. Deberase facer unha referencia clara a cada liberación incluída na solicitude e xunta-la información adecuada para poder completa-lo modelo resumido de solicitude e información.
3. Nos supostos regulados no artigo 29, non será necesario proporcionar na solicitude indicacións nin descricións detalladas dos lugares de liberación, dos subseguintes cruzamentos sexuais intraespecíficos, nin das condicións de liberación. Emporiso, na solicitude deberanse expor suficientes datos para que se poida realizar unha avaliación global dos riscos e unha avaliación polo miúdo, que se fará polo menos para a primeira liberación incluída no programa de traballo. Cando sexa de aplicación o establecido no punto anterior, o solicitante presentarlle, se é o caso, ó órgano competente información adicional xunto cunha declaración en que se indique se continúa sendo válida a avaliación de risco orixinal e, en caso de que non o sexa, facilitará unha nova avaliación. Esta información enviarase antes de proceder á liberación específica a que se refire, en forma dunha simple notificación adicional para efectos soamente informativos.

Nestes casos, o órgano competente enviaralle inmediatamente á Comisión Europea calquera información adicional sobre a avaliación do risco recibida en aplicación do establecido no parágrafo anterior.

Se a información adicional presentada mostrase que a autorización orixinal por procedemento simplificado deixou de ser aplicable, o órgano competente deberalle indicar ó solicitante, no prazo de 15 días a partir da recepción da notificación, que só poderá proceder á liberación proposta se obtén unha autorización polo procedemento normal establecido neste regulamento. Transcorrido este prazo sen que o órgano competente adoptase ningunha resolución ó respecto, o solicitante poderá continuar coa liberación específica de que se trate.

4. Cando se conceda a autorización única nos termos do procedemento simplificado, pódense pór condicións a cada unha das liberacións a que se refira. Estas condicións

ANEXO VI

**CRITERIOS PARA A APLICACIÓN DE PROCEDEMENTOS DIFERENCIADOS
(Artigo 28)**

Enuméranse a continuación os criterios a que se refire o artigo 28.

1. A taxonomía e a bioloxía (modo de reprodución e polinización, capacidade de cruzarse con especies afíns, patoxenia) do organismo (receptor) non modificado deberanse coñecer ben.
2. A seguridade para a saúde humana e o ambiente dos organismos parentais, cando proceda, e receptor no contorno da liberación deberase coñecer en suficiente medida.
3. Deberá haber información dispoñible sobre calquera interacción de particular relevancia para a avaliación do risco que implique os organismos parental, cando proceda, e receptor e outros organismos no ecosistema de liberación experimental.
4. Deberá haber información dispoñible que demostre que todo material xenético introducido está ben caracterizado, así como información sobre a construción de sistemas de vectores ou de secuencias de material xenético empregados co ADN portador. Cando unha modificación xenética inclúa a supresión de material xenético, deberase coñecer-la amplitude da supresión. Así mesmo, deberase chegar información suficiente sobre a modificación xenética para permitii-la identificación do organismo modificado xeneticamente e a súa proxenite durante unha liberación.
5. O organismo modificado xeneticamente non deberá presentar riscos maiores nin máis numerosos para a saúde humana ou para o ambiente nas condicións de liberación experimental cós presentes nas liberacións dos organismos parentais, cando proceda, e receptores correspondentes. Ningunha capacidade de propagación no ambiente, de invasión de ecosistemas non relacionados e de transferir material xenético a outros organismos no ambiente deberá comportar efectos adversos.

poderán ser modificadas polo órgano competente, de acordo co establecido nos artigos 46.2 e 47.1.

5. Unha vez realizadas unha ou varias das liberacións aprobadas en virtude do procedemento simplificado, o solicitante presentarálle ó órgano competente un informe cos resultados dunha ou varias liberacións no prazo que se indique na autorización. Estes informes poderanse presentar por separado ou como parte claramente identificable dunha notificación de liberacións subseguintes.

6. O órgano competente poderá altera-las condicións da primeira autorización ou intervir para altera-las condicións de liberacións específicas subseguintes, baseándose nos resultados dos informes ou na información obtida no curso de inspeccións.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Neste anexo descríbese en termos xerais a información complementaria que se deberá achegar en caso de solicitude de autorización de comercialización, así como a información esixida para a etiquetaxe do organismo modificado xeneticamente como produto ou como ingrediente do produto que se comercializa e do organismo modificado xeneticamente utilizado en operacións que non se consideran comercialización en virtude do artigo 30.2. Complementarase con notas orientativas no relativo, por exemplo, á descrición do uso previsto para o produto, que se aproben na normativa comunitaria. A etiquetaxe dos organismos exceptuados recollida no artigo 50.3 establecerase mediante a formulación das adecuadas recomendacións e restricións do seu uso. Como complemento a este anexo deberánse aplicar-las requisitos que establece a lexislación comunitaria en relación coa información sobre as modificacións xenéticas que deberá figurar no rexistro que se menciona o punto A 7.

A.

Na solicitude de autorización de comercialización dun organismo modificado xeneticamente como produto ou como ingrediente dun produto, deberáse achegar, ademais da esixida no anexo V, a seguinte información:

1. As propostas de nomes comerciais para os produtos, os nomes dos organismos modificados xeneticamente que conteñan, así como calquera identificación específica, nome ou código empregado polo interesado para identifica-lo organismo modificado xeneticamente. Unha vez concedida a autorización, deberánse comunicar ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente todos os novos nomes comerciais.
2. O nome e o enderezo completo da persoa domiciliada na Comunidade Europea responsable da comercialización, sexa o fabricante, o importador ou o distribuidor.
3. O nome e o enderezo completo do subministrador ou dos subministradores das mostras de control.
4. A descrición de cómo se prevé que se utilice o produto e o organismo modificado xeneticamente como produto ou ingrediente do produto. Deberanse salienta-las diferencias de uso ou xestión do organismo modificado xeneticamente en comparación con produtos similares non modificados xeneticamente.
5. A descrición da zona ou das zonas xeográficas e dos tipos de contorno en que se prevé o uso do produto dentro da Comunidade Europea, incluída, cando sexa posible, unha estimación da escala do seu uso en cada zona.
6. As categorías de usuarios previstas para o produto, como por exemplo industria, agricultura ou artesanía ou consumo por parte do público en xeral.

ANEXO IX

DIRETRICES PARA OS INFORMES DE AVALIACIÓN

7. A información sobre a modificación xenética efectuada co fin de consignar nun ou en varios rexistros modificacións realizadas en organismos, que se poidan empregar para detectar e identificar produtos con organismos modificados xeneticamente concretos, co fin de facilitá-lo control e a inspección poscomercialización. Esta información deberá incluír, se é o caso, o depósito de mostras do organismo modificado xeneticamente ou do seu material xenético ante o órgano competente, así como detalles das secuencias de nucleótidos ou outro tipo de información necesaria para identifica-lo produto con organismos modificados xeneticamente e a súa proxenie, por exemplo, a metodoloxía para detectar e identifica-lo produto con organismos modificados xeneticamente, incluídos os datos experimentais que demostren a especificidade da metodoloxía. Deberase identifica-la información que non deba figurar, por motivos de confidencialidade, na parte do rexistro accesible ó público.

8. A proposta de etiquetaxe, sobre unha etiqueta ou nun documento adxunto, que debe incluír, polo menos en forma de síntese, un nome comercial para o produto, a mención «este produto contén organismos modificados xeneticamente», o nome do organismo modificado xeneticamente e a información a que se refire o punto A 2. A etiquetaxe deberá indica-la maneira de acceder á información recollida na parte do rexistro accesible ó público.

B.

Como complemento do estipulado no punto A, deberase achegar, consonte o disposto no artigo 30, a seguinte información:

1. As medidas que se deberán tomar en caso de liberación involuntaria ou utilización incorrecta do produto.
2. As instrucións específicas ou recomendacións para o seu almacenamento e manipulación.
3. As instrucións específicas para o control e información ó interesado e, se é o caso, ó órgano competente, de tal maneira que se informe eficazmente as autoridades competentes de calquera efecto adverso. Estas instrucións deberán ser compatibles co punto C do anexo X.
4. As propostas de restricións para a utilización aprobada do organismo modificado xeneticamente, por exemplo, onde se pode utiliza-lo produto e con que fins.
5. O envasado proposto.
6. Unha estimación da produción interior e/ou da importación á Comunidade Europea.
7. Unha proposta de etiquetaxe complementaria, que poderá incluír, polo menos en forma de síntese, a información a que se refiren o punto A 4 e 5 e mailo punto B 1, 2, 3 e 4.

O informe de avaliación previsto nos artigos 34.3, 41.1 e 44.2, deberá incluír, en particular, o seguinte:

1. A identificación das características do organismo receptor pertinentes para a avaliación do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente en cuestión. A identificación de calquera risco coñecido para a saúde humana e o ambiente resultante da liberación do organismo receptor non modificado no ambiente.
2. A descrición do resultado da modificación xenética no organismo modificado.
3. Unha avaliación de se a identificación das características da modificación xenética é suficiente co fin de avalia-los riscos para a saúde humana e o ambiente.
4. A identificación de todo novo risco para a saúde humana e para o ambiente que se poida producir a partir da liberación do organismo ou dos organismos modificados xeneticamente en cuestión comparado coa liberación do organismo ou dos organismos non modificados correspondentes baseado na avaliación do risco para a saúde humana ou o ambiente efectuada de acordo co disposto no anexo IV.
5. Unha conclusión sobre se o ou os organismos modificados xeneticamente en cuestión se deberán comercializar como produto(s) ou compoñente(s) dun produto(s) e en qué condicións, se o organismo ou os organismos modificados xeneticamente en cuestión non se poden comercializar ou se se require o parecer doutras autoridades competentes e da Comisión Europea en cuestións específicas da avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente. Estes aspectos deberán especificar. A conclusión deberá referirse claramente ó uso proposto, á xestión do risco e ó plan de seguimento proposto. En caso de que se chegue á conclusión de que o organismo ou os organismos modificados xeneticamente en cuestión non se deben comercializar, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente motivará a súa conclusión.

C. Deseño do plan de seguimento

O deseño do plan de seguimento deberá:

1. Detallarse en cada caso tendo en conta a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente.
2. Ter en conta as características do organismo modificado xeneticamente, as características e a escala do seu uso previsto e a gama de condicións ambientais pertinentes onde se espera que se libere o organismo modificado xeneticamente.
3. Incluír unha vixilancia xeral para detecta-los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control específico (para determinados casos) centrado nos efectos adversos identificados na avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente:
 - 3.1 Considerando que o seguimento específico de cada caso se deberá levar a cabo durante un prazo suficiente para detecta-los efectos inmediatos e directos, así como, se procede, os efectos diferidos ou indirectos que se identificasen na avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente.
 - 3.2 Considerando que a vixilancia poderá facer uso, se procede, de prácticas rutinarias de vixilancia xa establecidas, tales como a supervisión de cultivos agrícolas, a protección fitosanitaria, ou de produtos veterinarios e médicos, explicaráselle ó titular da autorización a maneira en que a información pertinente recollida mediante prácticas rutinarias de vixilancia xa establecidas se porá á súa disposición.
4. Facilita-la observación, de maneira sistemática, da liberación dun organismo modificado xeneticamente no contorno receptor e a interpretación das devanditas observacións no que se refire á seguridade da saúde humana ou do ambiente.
5. Determinar quen levará a cabo as diversas tarefas que require o plan de seguimento e quen é responsable de asegurar que o plan de seguimento se formule e se leve a cabo debidamente, e de asegurar que haxa unha canle que permita que o titular da autorización e o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estean informados sobre calquera efecto adverso que se observe na saúde humana e o ambiente. (Indicarase as datas e os intervalos de tempo para os informes sobre os resultados da supervisión).
6. Considera-los mecanismos para identificar e confirmar calquera efecto adverso que se observe na saúde humana e o ambiente e permitir que o titular da autorización ou a autoridade competente, se é o caso, tomen as medidas necesarias para protexe-la saúde humana e o ambiente.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMENTO

Este anexo describe de modo xeral o obxectivo que se debe lograr e os principios xerais que se deben seguir para deseña-lo plan de seguimento mencionado no artigo 32.2, no artigo 37 e no artigo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizá-las notas de orientación establecidas no anexo da Decisión 2002/811/CE do Consello, do 3 de outubro de 2002, e cumprir calquera outra disposición comunitaria que se aprrobe na materia, ben sexa de aplicación directa, ben unha vez que se produza a súa incorporación ó ordenamento interno.

A. Obxectivo

O obxectivo dun plan de seguimento é:

- 1.º Confirmar que calquera suposición relativa a que se produzan e ás consecuencias de efectos adversos potenciais do organismo modificado xeneticamente ou do seu uso na avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente son correctos, e
- 2.º Identificar que se produzan efectos adversos do organismo modificado xeneticamente ou do seu uso na saúde humana ou o ambiente que non se recollese na avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente.

B. Principios xerais

O seguimento, consonte o disposto nos artigos 32.2, 37 e 42, está tendo lugar a raíz da autorización para comercializar un organismo modificado xeneticamente.

A interpretación dos datos recollidos polo seguimento deberíase considerar á luz doutras condicións ambientais e actividades existentes. Cando se observen cambios no ambiente, deberase considerar unha nova avaliación que estableza se son unha consecuencia do organismo modificado xeneticamente ou do seu uso, xa que tales cambios poden se-lo resultado de factores ambientais distintos da comercialización do organismo modificado xeneticamente.

A experiencia e os datos adquiridos a través do seguimento de liberacións experimentais de organismos modificados xeneticamente poden axudar a deseña-lo réxime de seguimento posterior á investigación do mercado requirida para a comercialización dos organismos modificados xeneticamente como produtos ou como compoñentes de produtos.

MODELO DE INFORME

Logo da empresa ou instituto de investigación (opcional)

O modelo de informe deberá ser cuberto polo notificador.

O notificador deberá cubri-lo modelo de informe de acordo co formulario proposto (marcaranse os recadros e/ou, na medida do posible, utilizaranse as palabras clave para completa-los campos de texto).

O notificador deberá ilustrar sempre que sexa posible os datos recollidos no informe por medio de diagramas, cifras e cadros. Cando proceda, deberanse ofrecer tamén datos estatísticos.

Cando se trate de varias liberacións anuais dun ou de varios organismos modificados xeneticamente ou en varios lugares, o notificador deberá ofrecer un resumo xeral das medidas adoptadas e dos efectos observados para a duración total da autorización.

O espazo establecido para cada punto non é indicativo do grao de detalle da información requirida para os fins do presente informe.

1. Información xeral

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

1.2 Estado membro da notificación:

1.3 Data de autorización e número de autorización:...

2. Tipo de informe

2.1 Especificíquese se, consonte o disposto no artigo 3 da presente decisión, este informe é:

Informe final

Un informe de seguimento posterior á liberación

Final

Intermedio

3. Características da liberación

3.1 Nome científico do organismo receptor:.....

ANEXO XI

MODELO PARA A PRESENTACIÓN DOS RESULTADOS DAS ENSAIOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL NO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS XENETICAMENTE CONSONTE O ARTIGO 27

O titular da actividade utilizará o "modelo de informe" que figura a continuación para a presentación ó organismo competente dos resultados da liberación intencional no ambiente de plantas superiores modificadas xeneticamente.

Cada formulario corresponderá a unha autorización concedida e identificarase polo seu número de notificación.

Para cada número de notificación o titular presentará un informe final e, se é o caso, un ou varios informes intermedios de seguimento posterior á liberación. Ambos os informes axustaranse ó modelo de informe.

O informe final deberase entregar despois da última colleita. Este será o único informe en caso de que a liberación non requira un seguimento posterior.

O organismo competente precisará na súa autorización, cando proceda, a duración do seguimento posterior á liberación, así como a periodicidade da presentación dos informes intermedios do seguimento posterior á liberación.

4. Tipos de produto que o notificador ten previsto notificar nunha fase posterior

4.1 ¿Ten o notificador intención de notificar nunha fase posterior o ou os eventos de transformación liberados en calidade de produto ou produtos destinados á comercialización de acordo coa lexislación comunitaria?

Si Non Non se sabe polo momento

En caso afirmativo, indique o país(es) de notificación:

En caso afirmativo, especifique o uso(s):

- Importacións
- Cultivo (producción de sementes ou de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Uso farmacéutico (o procesamento para uso farmacéutico)
- Procesamento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial
 - Outros (especificar)

5. Tipo ou tipos de liberacións internacionais

Seleccione os tipos principais (marca-lo recadro correspondente) e os subtipos de liberacións. No caso das liberacións en varios lugares, de varios eventos e en varios momentos do ano, xuntarase un resumo xeral dos tipos de liberación intencional levados a cabo ó longo da duración do período de autorización. Marque o recadro correspondente a cada tipo:

5.1 Liberacións intencionais con fins de investigación

5.2 Liberacións intencionais con fins de desenvolvemento

Selección de eventos

Validación⁷

⁷ Por exemplo, o ensaio de novos trazos en condicións ambientais

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) ou vectores⁴ utilizados (en caso de non se coñece-la identidade do evento de transformación)...

3.3 Identificador único, se existe:

3.4. Indique os seguintes datos así como o deseño do campo ou campos:

Localización xeográfica do lugar ou lugares (rexión administrativa e coordenadas de referencia cando proceda)	Superficie do lugar ou lugares ⁵ (m ²)	Identidade ⁶ e número aproximado de plantas superiores xeneticamente liberadas efectivamente por cada evento (n.º de sementes/plantas por m ²)	Duración da ou das liberacións: (de...(día/mes/año) ...ata...(d/m/a),...)

⁴ No caso dos ensaios sobre o terreo a pequena escala en que se somete a estudo varias liñas, será preciso menciona-los vectores para comprender mellor aspectos como os trazos introducidos e/ou os elementos xenéticos. Polo que se refire a ensaios de maior escala, abondará con indicar un número reducido de eventos.

⁵ Indíquese o tamaño da parcela modificada xeneticamente e, cando sexa necesario, o tamaño da parcela non modificada xeneticamente (por exemplo, linde non modificado xeneticamente).

⁶ Vectores utilizados

Resultados agronómicos (por exemplo, eficacia/selectividade dos fitosanitarios, capacidade de rendemento, capacidade de xerminación, implantación do cultivo, vigor da planta, altura da planta, sensibilidade ós factores climáticos/enfermidades, etc.) (Especificificar)

Modificación das propiedades agronómicas (por exemplo, resistencia ás enfermidades/pragas/seca/xeadas, etc.) (Especificificar)

Modificación das propiedades cualitativas (prolongación da conservación, mellora do valor nutritivo, modificacións da composición, etc.) (Especificificar)

Estabilidade da expresión

Multiplicación de liñas

Estudio do vigor híbrido

Agricultura molecular⁸

Fitorremediación

Outros:..... (Describir).....

5.3 Ensaio oficiais

Registro da variedade nun catálogo nacional de variedades

DUE (= Distinción, homoxeneidade, estabilidade)

VCU (= Valor de cultivo e utilización)

Outros: (especificar)

5.4 Autorización dos herbicidas

5.5 Liberacións intencionais de demostración

5.6 Multiplicación das sementes

5.7 Liberacións intencionais con fins de investigación en materia de bioseguridade / avaliación do risco

Estudios da transferencia vertical de xenes

Cruzamento afastado con cultivos convencionais

Cruzamento afastado con proxenitores silvestres

Estudios da transferencia horizontal de xenes (transferencia de xenes a microorganismos),

Xestión de xermolos

Cambios potenciais da persistencia ou a dispersión

Invasividade potencial

Efectos potenciais nos organismos obxectivo

Efectos potenciais nos organismos non obxectivo

Observación de proxenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Outros: (describir).....

5.8 Outros tipos de liberacións intencionais:

(Describir).....

6. Métodos e resultados da liberación, medidas de xestión e de control dos riscos para a saúde humana e o ambiente

6.1 Medidas de xestión do risco

Indícanse as medidas de xestión do risco utilizadas para evitar ou reducir o máximo a propagación de organismos modificados xeneticamente fóra dos lugares de liberación, e en particular aquelas medidas

que non foron notificadas na solicitude,

que se aplicaron como complemento das condicións da autorización,

que a autorización esixía unicamente baixo determinadas condicións (por exemplo, períodos de seca, inundacións),

que a autorización permitía elixir entre distintas medidas.

⁸ Por "agricultura molecular" enténdese a produción de substancias (por exemplo, proteínas ou substancias farmacéuticas) por plantas modificadas xeneticamente para obter un trazo determinado. Tamén se podería definir como a produción de produtos farmacéuticos sintetizados por plantas, produtos farmacéuticos producidos por plantas, produción de proteínas en plantas, etc.

Sinálense os exemplos segundo conveña:

6.1.1 *Antes da sementeira/plantación*

Etiquetaxe clara dos lotes de sementes/material de sementeira modificado xeneticamente (distinta do doutras sementes, tubérculos, etc.) (Describir)

Transporte e procesamento por separado das sementes/material de sementeira (describi-lo método utilizado, dar un ou varios exemplos dos dispositivos de illamento utilizados para evita-las verteduras durante as operacións de procesamento e transporte).

Destrución das sementes/material de sementeira sobrannte (describi-lo método utilizado).

Illamento temporal (especificar).

Rotación (especifica-los cultivos anteriores).

Outros: (especificar)

6.1.2 *Durante a sementeira/plantación:*

Método de sementeira/plantación.

Baleirado e limpeza da maquinaria de sementeira/plantación no campo de liberación.

Separación durante a sementeira/plantación (dar un ou varios exemplos de confinamento para previ-la vertedura durante a sementeira/plantación).

Outros: (especificar)

6.1.3 *Durante o período de liberación:*

Distancia ou distancias de illamento (en metros)

De especies vexetais comerciais compatibles sexualmente,

De parentes silvestres compatibles sexualmente.

Suco ou sucos de separación (co mesmo cultivo ou outro diferente, cun cultivo non transxénico, en metros, etc.).

Gaioia/rede/cerco/cartel de sinalización (especificar).

Trampa de pole (especificar).

Eliminación das inflorescencias modificadas xeneticamente antes da floración (indica-la frecuencia da eliminación).

Eliminación de abrochos / parentes silvestres/colaboradores híbridos (indica-la frecuencia da eliminación, en metros arredor do campo modificado xeneticamente, etc.).

Outros (especificar)

6.1.4 *Ó final da liberación:*

Métodos de destrución/recolección (da colleita ou de partes desta) /outros medios (por exemplo, toma de mostras e análise da polpa de remolacha azucreira) (describir) :

Colleita/destrución antes de que maduren as sementes.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamento e transporte por separado da colleita/residuos (dar un ou máis exemplos de confinamento para evitar verteduras das sementes/colleitas/refugallos recollidos).

Limpeza de maquinaria no lugar da liberación.

Destino dos residuos, tratamento do refugallo/excedentes de produción/residuos de plantas (describir).

Tratamento e medidas de preparación para o cultivo do lugar da liberación despois da colleita (describi-lo método ou os métodos para a preparación e xestión do lugar da liberación unha vez levada a cabo esta última, incluídas as prácticas de cultivo).

Outros (describir)...

6.1.5 *Medidas para despois da colleita*

Indicar tales medidas adoptadas no lugar da liberación con posterioridade á colleita:

Frecuencia das visitas (media) :.....

Cultivo seguinte (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbeito / ausencia de cultivo (especificar)

Traballo superficial do solo/non arado profundo

Alcouves falsos

Control abrochos (especificar intervalos e duración)

Tratamento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Tratamento(s) do solo adecuado(s) (especificar)
Outros (especificar)

6.1.6 Outra(s) medida(s) (describir):

6.1.7 Plan(s) de emerxencia

Indicar:

- a) Se a liberación se desenvolveu como se previra:
Si
Non (describi-la razón, por exemplo, vandalismo, condicións climáticas, etc.)
- b) Se se deberían adoptar medidas de acordo co plan ou os plans de emerxencia [artigo 23.2. a).6.º do Regulamento e anexo VB]:
Non
Si (describir)

6.2 Medidas de seguimento posteriores á liberación

Dado que o presente modelo de informe pode usarse para o informe final e para os informes de seguimento posteriores á liberación, prégaselle ó notificador que distinga claramente ámbolos tipos de informe nesta sección 2 do capítulo 6. Indique se

O plan de seguimento posterior á liberación comezará (no caso dun informe final, trala última colleita de plantas superiores modificadas xeneticamente).

O plan de seguimento posterior á liberación segue en marcha (no caso dun informe intermedio de seguimento posterior á liberación).

O plan de seguimento posterior á liberación foi completado (no caso do informe final de seguimento posterior á liberación).

Non está previsto ningún plan de seguimento posterior á liberación.

Os resultados do seguimento deberán confirmar ou invalida-las hipóteses formuladas durante a avaliación dos riscos.

De acordo cos casos antes mencionados, indique a medida ou medidas de seguimento que se adoptaron, se están aplicando e se adoptarán (no lugar da liberación/nas proximidades

do lugar (por exemplo, nos lindes do campo)). Tódalas medidas de seguimento adoptadas durante todo o período posterior á liberación deberán figurar aquí.

Especifiquense:

a) As medidas de seguimento no lugar da liberación

Duración:

Frecuencia das visitas (media).

Observación de proxenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de xermolos (especificar intervalos e duración).

Seguimento do fluxo de xenes (especificar).

Tratamento(s) químicos adecuado(s) e/ou tratamento(s) do solo.

Outros (especificar).

b) Medidas de seguimento en áreas adxacentes.

Duración:

Frecuencia das visitas (media) :

Zona obxecto do seguimento:

Observación de proxenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de abrochos e/ou seguimento de poboacións silvestres emparentadas (especifica-los intervalos e a duración).

Seguimento do fluxo de xenes (especificar). Tratamento(s) químico(s) adecuado(s) e/ou tratamento do solo.

Outros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

Nesta sección haberá que describi-lo plan de observación e os métodos utilizados para recolle- los efectos sobre que se terá que informar na sección seguinte (sección 6.4).

Descríbase detidamente calquera cambio ou modificación n do plan que figura na solicitude e no formulario de síntese de notificación n, parte B.

No transcurso de tempo entre a notificación n e a presentación n do informe final, poderanse desenvolver novos coecementos ou m todos centíficos que modifiquen os m todos utilizados. é importante reflectir tales modificacións na presente sección n.

6.4 Efectos observados

6.4.1 Nota explicativa

Deberanse declarar t dolos resultados das liberacións intencionais en relación coa sa de humana ou o ambiente, independentemente de que os resultados indiquen un aumento, diminución ou estabilización n dos riscos.

Os principais obxectivos da información n recollida na presente sección n son:

Confirmar ou invalidar calquera hipótese avanzada durante a fase de avaliación n do risco para o ambiente en relación coa prevalencia e o impacto dos efectos potenciais dos organismos modificados xeneticamente, e

Para de relevo os efectos dos organismos modificados xeneticamente que non foron detectados durante a fase de avaliación n do impacto.

Os **efectos/interaccións** dos organismos modificados xeneticamente

Con respecto a calquera risco para a sa de humana, e

Con respecto a calquera risco para o ambiente,

deberanse sinalar na presente sección n.

Deberase conceder especial atención n s efectos imprevistos ou non esperados.

O notificador encontrará a continuación n algunhas indicacións sobre os datos que debera incluír no informe. Os efectos teranse que considerarse en relación co cultivo, a característica nova introducida, o ambiente receptor e as conclusións da avaliación n dos riscos, especifica para cada caso. Co fin de estrutura-la información n e facilitar unha busca eficaz dos datos do informe, o notificador deberá usar palabras clave específicas para completa-los recadros desta sección n 6, e en particular os puntos 6.4.2, 6.4.3 e 6.4.4. Unha lista actualizada destas palabras clave está dispoñible no enderezo <http://gmo.info.irc.it> da internet.

6.4.2 Efectos previstos

Por efectos previstos enténdese os efectos potenciais, que xa se sinalaron na avaliación n do risco ambiental da notificación n, e son, por tanto, previsibles. Estes efectos deberanse incluír nesta sección n.

Os notificadores deberán subministrar datos en relación coa liberación n intencional que validen as hipóteses da avaliación n ambiental do risco.

6.4.3 Efectos imprevistos⁹

Os efectos imprevistos refírense s efectos sobre a sa de humana ou o ambiente que non se previron ou detectaron na avaliación n dos riscos para o ambiente da notificación n. Esta parte do informe deberá conter calquera información n con respecto s efectos non desexados ou observacións pertinentes en relación coa avaliación n inicial dos riscos para o ambiente. En caso de que se produzan efectos ou observacións imprevistos os datos correspondentes deberán presentarse da forma máis detallada posible co fin de facer unha interpretación n adecuada deles.

6.4.4 Outras informacións

Convén dase os notificadores a subministraren calquera información n que sexa pertinente para os ensaios sobre o terreo de que se trate a nda que saia do ámbito da notificación n. Tamén se pode incluír información n sobre os efectos beneficiosos.

7. Conclusións

Nesta sección n deberán incluírse conclusións e as medidas adoptadas ou por adoptar en función n dos resultados da liberación n de cara a novas liberacións e, se o caso, facer referencia a calquera tipo de produto que o notificador te a previsto notificar nunha fase posterior.

A información n recollida neste informe confidencial consonte o artigo 48 deste regulamento.

Iso non lle impide autoridade competente solicitar información n adicional titular da actividade, sexa de carácter confidencial ou non.

Os datos de carácter confidencial incluíranse nun anexo modelo de informe cun resumo non confidencial ou unha descripción xeral dos devanditos datos a que o público ter acceso.

Data

⁹ Sen prexuízo do disposto no artigo 46 do Regulamento polo que se refire tratamento das modificacións ou de nova información n.

