

DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 23 de febrero de 2004

por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG, previstos por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2004) 540]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/204/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 31,

Considerando lo siguiente:

- (1) El proceso de notificación de los organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»), con arreglo a la Directiva 2001/18/CE exige varios tipos de datos distintos. Los datos requeridos se refieren tanto al propio OMG individual, como al medio ambiente en el que se libera y a la interacción entre ambos, así como a las repercusiones sobre la salud humana.
- (2) La información exigida para la notificación de liberaciones intencionales de OMG se recoge en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE. En el anexo IV de la misma Directiva se describe en términos generales la información complementaria que debe aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información de la etiqueta exigida en el caso de los OMG como producto o componente del producto que se comercializa. Parte de esta información complementaria deberá consignarse en uno o varios registros, en particular la información sobre modificaciones genéticas que pueda emplearse para detectar e identificar productos con OMG, incluidos los métodos de detección relativos a los umbrales establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, a fin de facilitar el control y la inspección posteriores a su comercialización.
- (3) Con arreglo al apartado 2 del artículo 31 de la Directiva 2001/18/CE, la Comisión debe establecer uno o varios registros (en lo sucesivo «registros»), con el fin de recoger la información sobre las modificaciones genéticas en los OGM especificada en el punto 7 de la sección A del anexo IV.
- (4) Esta información debe incluir, en su caso, el depósito de muestras del OMG, como producto o componente del producto, o de su material genético ante la autoridad competente y detalles de las secuencias de nucleótidos u otros tipos de información necesaria para identificar el producto con OMG y su progenie, incluidos la metodo-

logía para detectar e identificar el producto con OMG, y los datos experimentales que demuestren los parámetros de validación del método empleado.

- (5) A la hora de establecer la lista de información que se debe introducir en los registros, se ha tenido en cuenta el hecho de que otros conjuntos de información, como la evaluación del impacto medioambiental, los estudios científicos, incluidos estudios independientes que demuestren la seguridad del producto y, en su caso, referencias a estudios independientes y validados por pares, así como a métodos de identificación y de detección y el resto de la información presentada por el notificador, los métodos y planes de control de los OMG y los planes de actuación en caso de emergencia y de seguimiento tras su comercialización, deben ser, en principio, accesibles de acuerdo con las correspondientes disposiciones de la Directiva 2001/18/CE, con el Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente ⁽²⁾ y el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽³⁾, y por lo tanto no es necesario registrarlos.
- (6) En aras de la necesaria transparencia y de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1049/2001, los registros deben estar abiertos al público así como a los Estados miembros y a la Comisión. Por consiguiente, los registros deben contener dos tipos de datos, uno accesible para el público y otro accesible únicamente para los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. El primer conjunto de datos debe incluir todos los datos incluidos en los registros, a excepción de los datos que no puedan difundirse por razones de confidencialidad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, y en particular con el fin de proteger los intereses comerciales. El segundo conjunto de datos debe incluir los datos adicionales confidenciales. Las solicitudes individuales de acceso deberán ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1049/2001, entre cuyas excepciones se prevén disposiciones para la protección de los mismos intereses contemplados en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.6.2003, p. 24).

⁽²⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (7) Las autoridades competentes, los servicios de inspección, los laboratorios de control de los Estados miembros y la Comisión deben facilitar el acceso a los métodos de detección e identificación, incluidos los métodos de detección relativos a los umbrales establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, durante el período de autorización y a lo largo del período que se estime adecuado tras la expiración de dicha autorización
- (8) En el momento de la presentación de los datos por parte de la autoridad competente a la Comisión para su inclusión en los registros, algunos datos, como, por ejemplo, la fecha de autorización o los parámetros de validación del método de identificación y validación, aún no están o pueden no estar disponibles. Además, a lo largo del período de autorización, e incluso durante algún tiempo con posterioridad a su expiración, podría ser necesaria la actualización de la información relativa a los métodos de detección e identificación, a las denominaciones comerciales o a las personas responsables. Por lo tanto, es preciso prever la actualización de los registros.
- (9) La futura evolución de la metodología de la modificación genética o de los correspondientes métodos de identificación y de detección, incluidos los métodos relativos a los umbrales establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, puede hacer necesaria la adaptación de la presente Decisión al progreso técnico. Del mismo modo, las futuras contribuciones de la legislación comunitaria podrán exigir la adaptación de la presente Decisión en aras de la coherencia y la eficiencia.
- (10) Las medidas recogidas en la presente Decisión están en consonancia con el dictamen del Comité establecido con arreglo al apartado 1 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión establece las disposiciones pormenorizadas del funcionamiento de los registros (en lo sucesivo, «registros»), que la Comisión deberá establecer con arreglo al apartado 2 del artículo 31 de la Directiva 2001/18/CE, con el fin de recoger la información sobre las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»).

Artículo 2

La información a que hace referencia el artículo 1 deberá incluir, de conformidad con lo previsto en el artículo 3, detalles de las secuencias de nucleótidos u otro tipo de información necesaria para identificar el producto con OMG y su progenie, como la metodología para la detección y la identificación del producto con OMG, incluidos los métodos de detección relativos a los umbrales establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE y los datos experimentales que demuestren la validación de la metodología.

Los registros deberán ser coherentes y compatibles con los establecidos con arreglo a otras medidas legislativas comunitarias pertinentes.

Artículo 3

En los registros deberá consignarse lo siguiente:

- a) datos sobre el notificador y las personas responsables:
- i) nombre y dirección completa del notificador,
 - ii) nombre y dirección completa de la persona establecida en la Comunidad responsable de la comercialización, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, cuando sea distinta del notificador;
- b) información general sobre los OMG:
- i) el nombre o nombres comerciales de los productos con OMG y los nombres de los OMG contenidos en los mismos, incluidos los nombres científicos y comunes del receptor o, cuando proceda, del organismo progenitor del OMG,
 - ii) el o los identificadores únicos del o de los OMG contenidos en el producto,
 - iii) el Estado miembro de notificación,
 - iv) el número de notificación,
 - v) la Decisión por la que se autoriza el o los OMG;
- c) información sobre la inserción:
- i) información sobre la secuencia de nucleótidos de la inserción utilizada para desarrollar el método de detección, incluida, cuando proceda, la secuencia completa de la inserción así como el número de pares de base de la secuencia flanqueadora del receptor necesario para establecer un método de detección de un suceso específico y los métodos relativos a los umbrales establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, así como los números de acceso a las bases de datos públicas, referencias con datos de las secuencias de la inserción o partes de la misma,
 - ii) un mapa detallado del ADN insertado, incluidos todos los elementos genéticos, regiones codificantes y no codificantes así como la indicación de su orden y orientación;
- d) información sobre los métodos de detección e identificación:
- i) descripción de las técnicas de detección e identificación para la detección de eventos específicos, incluyendo, cuando proceda, los métodos de detección relativos a los umbrales establecidos de conformidad en la Directiva 2001/18/CE,
 - ii) información sobre instrumentos de detección e identificación como iniciadores de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y anticuerpos,
 - iii) cuando proceda, información sobre los parámetros de validación de acuerdo con las directrices internacionales;
- e) información sobre el depósito, almacenamiento y suministro de muestras:
- i) nombre y dirección de la persona o personas responsables del depósito, almacenamiento y suministro de las muestras de control,
 - ii) información sobre las muestras almacenadas, como el tipo de material, la caracterización genética, la cantidad de material almacenado, la estabilidad y las condiciones adecuadas de almacenamiento y de conservación.

Artículo 4

Los registros deberán estar disponibles para el público de acuerdo con el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE y con el Reglamento (CE) nº 1049/2001.

La información registrada se dividirá de la forma siguiente:

- a) un conjunto de datos accesible para el público;
- b) un conjunto de datos que incluya información adicional confidencial accesible únicamente para los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Artículo 5

Las autoridades competentes deberán extraer de las notificaciones que reciben con arreglo al apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE todos los datos relativos a la información relacionada en el artículo 3 de dicha Decisión. Deberán presentar tales datos a la Comisión, utilizando el formulario suministrado por la Comisión a tal fin, en el momento de presentar el informe de evaluación o durante las dos semanas siguientes de modo que la Comisión la pueda consignar en los registros. Dicho formulario podrá ser cumplimentado por el notificador y su contenido estará sujeto a la verificación por parte de las autoridades competentes.

Podrán establecerse enlaces con otros registros o bases de datos como la de los modelos de resumen de notificación, el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el

informe de evaluación de la autoridad competente, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología creado por el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, y el Registro molecular del Centro Común de Investigación, con el fin de evitar al duplicación de la información.

Artículo 6

La autoridad competente transmitirá a la Comisión cualquier información relativa a la actualización de los registros en un plazo máximo de dos semanas después de la recepción de dicha información. Dicha información deberá incluirse en dichos registros en un plazo máximo de dos semanas después de su recepción.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2004.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión