

PROYECTO DE REAL DECRETO....POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 178/2004, DE 30 DE ENERO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE,

La Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, aprobó el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la mencionada Ley 9/2003, de 25 de abril. Con arreglo a dichas normas se incorporaron al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (derogada mediante la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente), y de 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 (OMG) y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

La Directiva 2001/18/CE ha sido modificada en varias ocasiones. En el año 2015, se introdujo la posibilidad de restringir o prohibir el cultivo comercial en los Estados Miembros de organismos modificados genéticamente con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Es adecuado describir con mayor profundidad el procedimiento de aplicación de estas medidas en España.

En el año 2018, la citada Directiva se modificó en lo que respecta a la evaluación de riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, a través de la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente. Se deben introducir estos cambios en la normativa nacional.

Por último, se actualiza la composición del Consejo Interministerial de Organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad y se sustituyen las referencias a los anteriores órganos por los actualmente competentes en el ámbito de los organismos modificados genéticamente.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los departamentos ministeriales afectados. Esta norma se adecúa a los Principios de buena regulación, previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, sobre los principios de necesidad y

eficacia, la norma está justificada por la razón de interés general de la protección de los consumidores y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La adecuación al principio de proporcionalidad se cumple dado que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad, antes citada, de incorporación de la normativa de la Unión Europea, sin que existan restricciones de derechos u obligaciones para sus destinatarios. La adecuación al principio de seguridad jurídica resulta si se considera que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues es coherente con la normativa en materia de control de la producción y comercialización de OMG a que se refiere la norma. Sobre el principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma a través de la consulta directa a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, y que se ha realizado la audiencia pública a través de la página web del Departamento, y el hecho de que la norma define claramente sus objetivos. Finalmente, la adecuación al principio de eficiencia se deriva del hecho de que este proyecto no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica, del Ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

DISPONGO:

Artículo primero. Modificación del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, queda modificado como sigue:

Uno. El primer párrafo de la disposición adicional primera queda redactado como sigue:

« De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General

de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica”. »

Dos. La disposición final primera queda redactada como sigue:

«Disposición final primera. Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.»

Tres. La disposición final tercera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final tercera. Habilitación de desarrollo.

Se faculta a los Ministros del Interior, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Ciencia, Innovación y Universidades, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de Industria, Turismo y Comercio y para la Transición Ecológica para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.»

Artículo segundo. Modificación del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 6 se modifican como sigue.

«1. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: la Directora General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de Dirección General de Política Comercial y Competitividad.

4.º Tres representantes del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, uno en representación de la Secretaría General de Universidades, otro de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica.

5.º Tres representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, otro de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y el tercero de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6ª Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica, de la Secretaría General Técnica.

7º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, el Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como secretario, con voz, pero sin voto: un funcionario de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Los vocales, con rango de Director General, serán propuestos por los ministros correspondientes y nombrados por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes que sustituyan a los vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éstos, siempre que la designación recaiga en un funcionario perteneciente a la misma unidad y de un cuerpo del subgrupo A1.»

Dos. Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 7 quedan redactado como sigue

«2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionada a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario cuya autorización requerirá la

conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad Consumo y Bienestar social y de la representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en los supuestos que deriven de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Tres. El apartado 2 del artículo 8 queda redactado como sigue:

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

b) Un Vicepresidente designado de entre los vocales en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la Comisión, que será nombrado por la Ministra para la Transición Ecológica.

c) Vocales.

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Un funcionario representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, del Ministerio del Interior.

Un funcionario representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Cuatro funcionarios representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos funcionarios de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Cinco funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, salud pública y técnicas analíticas.

Cuatro funcionarios en representación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, expertos en desarrollo tecnológico e innovación, proyectos y

actividades de investigación científica en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Un funcionario del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Un funcionario en representación del Centro Nacional de Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

Los vocales serán designados por los respectivos ministerios y se comunicará el nombramiento al Consejo Ministerial de OMG.

2.º Un vocal por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental de, al menos, nivel 28.

3.º La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad. »

Cuatro. Se añade un apartado 4, al artículo 35, con el siguiente contenido:

«4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) 1829/2003, se podrán:

a. Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE.

b. Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) 1829/2003, de conformidad con el artículo 5 del apartado 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las Comunidades Autónomas.»

Cinco. Los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 del artículo 60 quedan redactados como sigue:

«2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de

las actividades a que se refieren el párrafo c) del apartado 1 y los párrafos a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana o la sanidad animal y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) Al Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar social, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) Al Director General de Investigación, Desarrollo e Innovación respecto de las infracciones leves.

b) Al Secretario de Estado de Universidades, Investigación, Desarrollo e Innovación, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, respecto de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan organismos modificados genéticamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) Al Director General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

6. Las infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, se sancionarán por:

- a) El Director General de Producciones y Mercados Agrarios, en el supuesto de infracciones leves.
- b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación en el caso de infracciones graves.
- c) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en las infracciones muy graves.»

Seis. El apartado C del anexo IV se modifica como sigue:

«C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, descrita en el capítulo II del título III del Presente Reglamento.

C.1. Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;
- b) las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;
- c) los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE, descrita en el capítulo II, del título II del presente Reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptor(es) en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que estos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) los «principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio» (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) en su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE, o

ii) ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) en ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) la información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados serán fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) el notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) la selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) el referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. *Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE*

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE:

a) el notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) el notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) la estabilidad de los eventos de transformación,

ii) la expresión de los eventos de transformación,

iii) los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

— el organismo o los organismos receptores o parentales,

— la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,

— el OMG en cuestión,

— el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,

— el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como

— las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, apartado 3, o el artículo 32, apartado 2, letra “g”, la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la Evaluación de riesgo

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros

La definición del problema incluirá:

- a) la identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
- b) la identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,
- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previas,
- ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
- iii) modelización matemática;

c) la identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) la identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
- inestabilidad fenotípica o genética,
- interacciones con otros organismos,
- cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) la formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) la consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica («alta», «moderada», «baja» o «insignificante») y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica («alta», «moderada», «baja» o «insignificante») de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo («alto», «moderado», «bajo» o «insignificante») y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la

naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.»

Siete. La Sección D del anexo IV queda modificada como sigue:

- a) El encabezamiento y el párrafo introductorio se sustituyen por el texto siguiente:

«D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación de riesgo

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.»

- b) la sección D.2 se sustituye por el texto siguiente:

«D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG),

La expresión «plantas superiores» se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.»

Ocho. El anexo V queda redactado como sigue:

«INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo VA, en el caso

de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo VB, en el caso de plantas superiores modificados genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V A o en el anexo V B, siempre que este no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el contexto de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

- i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,
- ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.»

Nueve. El anexo VB queda redactado como sigue:

«ANEXO VB

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 Y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación

- a) finalidad de la liberación;
- b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
- c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
- d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
- e) número aproximado de plantas (o plantas por m²).

5. Información relativa al lugar de la liberación

- a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
- b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
- c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
- d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales

- a) Nombre completo:
 - i) nombre de la familia
 - ii) género
 - iii) especie
 - iv) subespecies
 - v) cultivar o línea de reproducción
 - vi) nombre vulgar.
- b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
- c) Información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción
 - iii) período de generación.
- d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
- e) Capacidad de supervivencia:
 - i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,
 - ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.
- f) Diseminación:
 - i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular

a) Información relativa a la modificación genética

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

— el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,

— en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

— localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrado(s) en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenido(s) en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,

iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

- b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
- c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
- d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
- e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
- f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
- g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alérgico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.
- h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

- a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:
 - i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
 - ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.
- b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
- c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
- d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
- e) Descripción de los planes de emergencia.
- f) Descripción de los métodos y procedimientos para:
 - i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
 - ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
 - iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.

6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 32

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Designación y especificación de la PSMG.
4. Ámbito de la notificación.
 - a) cultivo
 - b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales
 - a) nombre completo:
 - i) nombre de la familia
 - ii) género
 - iii) especie
 - iv) subespecie
 - v) cultivar/línea de reproducción
 - vi) nombre vulgar;
 - b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
 - c) información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación;
 - d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
 - e) capacidad de supervivencia:
 - i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;
 - f) diseminación:
 - i) formas y alcance de la diseminación,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;
 - g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya

información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular

a) Información relativa a la modificación genética

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

— el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,

— la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,

— en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

— localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,

— en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,

— secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción,

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,

— todos los Marcos Abiertos de Lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que

contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

— estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

— método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

— información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

— partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

— posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

— datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;

b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;

c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,

ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,

iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;

e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;

f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;

g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) transferencia genética de las plantas a los microorganismos

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) interacciones de la PSMG con organismos no objetivo

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

- ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;
- e) impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección
 - i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
 - ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;
- f) efectos sobre los procesos biogeoquímicos
 - i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,
 - ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;
- g) efectos en la salud humana y animal
 - i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSMG y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,
 - ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,
 - iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,
 - iv) efectos en la salud humana y de los animales;
- h) evaluación global del riesgo y conclusiones

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.»

Diez. La sección A del anexo VIII se modifica como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.»;

b) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, y el artículo 1.2, primer párrafo, de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».