

Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Sumario:

- * **Artículo Único.** Aprobación del Reglamento.
- * **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.** Comisión Nacional de Bioseguridad.
- * **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Carácter básico.
- * **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Habilitación de desarrollo.

Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

- * **Artículo 1.** Objeto.
- * **Artículo 2.** Ámbito de aplicación.
- * **Artículo 3.** Técnicas que dan lugar a una modificación genética.
- * **Artículo 4.** Órgano competente.

CAPÍTULO II. UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

- * **Artículo 5.** Concepto y delimitación.
- * **Artículo 6.** Alcance.
- * **Artículo 7.** Clasificación de organismos modificados genéticamente.
- * **Artículo 8.** Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.
- * **Artículo 9.** Medidas y operaciones de confinamiento.
- * **Artículo 10.** Comunicación al órgano competente.
- * **Artículo 11.** Comprobación por el órgano competente.
- * **Artículo 12.** Ejecución de las actividades comunicadas al órgano competente.
- * **Artículo 13.** Actividades sometidas a autorización expresa.
- * **Artículo 14.** Informaciones adicionales.
- * **Artículo 15.** Planes de emergencia.
- * **Artículo 16.** Información a posibles afectados.
- * **Artículo 17.** Información en caso de accidente.

* **Artículo 18.** Actuación de las Administraciones públicas en caso de accidente.

* **Artículo 19.** Comunicación a la Comisión Europea y a otros Estados miembros.

* **CAPÍTULO III. LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO O CUALQUIER OTRO DISTINTO DE LA COMERCIALIZACIÓN.**

* **Artículo 20.** Concepto y ámbito de aplicación.

* **Artículo 21.** Solicitud de autorización.

* **Artículo 22.** Solicitud de autorización para posteriores liberaciones.

* **Artículo 23.** Presentación de solicitudes.

* **Artículo 24.** Procedimiento.

* **Artículo 25.** Resolución.

* **Artículo 26.** Informaciones adicionales.

* **Artículo 27.** Procedimientos simplificados.

* **CAPÍTULO IV. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN.**

* **Artículo 28.** Concepto y ámbito de aplicación.

* **Artículo 29.** Presentación de solicitudes.

* **Artículo 30.** Solicitud de autorización.

* **Artículo 31.** Procedimiento.

* **Artículo 32.** Autorización.

* **Artículo 33.** Comercialización.

* **Artículo 34.** Informaciones adicionales.

* **Artículo 35.** Información a la comisión.

* **CAPÍTULO V. INFORMACIÓN Y CONTROL.**

* **Artículo 36.** Confidencialidad.

* **Artículo 37.** Vigilancia y control.

* **CAPÍTULO VI. INFRACCIONES Y SANCIONES.**

* **Artículo 38.** Infracciones.

* **Artículo 39.** Responsabilidad.

* **Artículo 40.** Sanciones.

* **Artículo 41.** Multas coercitivas.

* **Artículo 42.** Indemnización de daños y perjuicios.

* **Artículo 43.** Responsabilidad penal.

* **CAPÍTULO VII. ÓRGANOS COLEGIADOS.**

* **Artículo 44.** Órgano colegiado.

* **Artículo 45.** Comisión Nacional de Bioseguridad.

* **Artículo 46.** Actuación de los órganos colegiados.

La **Ley 15/1994, de 3 de junio**, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al ordenamiento jurídico español, las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la 90/220/CEE, de 23 de abril, sobre liberación internacional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, dejando para posterior desarrollo reglamentario la incorporación de aquellas otras normas de las citadas Directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incorporar mediante norma de rango legal.

La **disposición final sexta de la citada Ley 15/1994** faculta al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para su desarrollo y ejecución. En consecuencia, este Real Decreto incorpora al derecho interno no sólo los preceptos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, no recogidos en la **Ley 15/1994**, sino también las posteriores Directivas de la Comisión, adoptadas para adaptar sus anexos al progreso técnico: La Directiva 94/51/CEE, de 7 de noviembre, por la que se adapta sus anexos al progreso técnico: La Directiva 94/51/CEE, de 7 de noviembre, por la que se adapta por primera vez la Directiva 90/219/CEE; y las Directivas 94/15/CEE, de 15 de abril, y la recientemente adoptada el día 29 de mayo de 1997, por las que se adaptan sucesivamente al progreso técnico los anexos de la Directiva 90/220/CEE.

Por otra parte, se incluyen o referencian diferentes Decisiones de la Comisión, que han sido aprobadas con el dictamen favorable del Comité Técnico, creado en los artículos 21, tanto de la Directiva 90/219/CEE: La Decisión 91/448/CEE, de 29 de julio, modificada por la 96/219/CEE, de 16 de enero, en las que se establecen los criterios para determinar el riesgo de los organismos modificados genéticamente; las Decisiones 92/146/CEE, de 11 de febrero y 94/211/CE, de 15 de abril, por las que se aprueban los modelos a los que habrán de ajustarse las informaciones que, de acuerdo con la Directiva 90/220/CEE, los Estados miembros han de remitir a la Comisión; y, por último, la Decisión 94/730/CE, de 4 de noviembre, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente.

El Reglamento que se aprueba por este Real Decreto desarrolla la [Ley 15/1994](#) en aquellos aspectos necesarios para su efectiva aplicación: Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada y para la obtención de la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente; obligaciones para la comercialización de este tipo de organismos o de productos que los contengan; normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como sobre responsabilidad, infracciones y sanciones. Por último, se regula la composición y competencias del órgano colegiado responsable de otorgar las autorizaciones estatales y de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Educación y Cultura, con la aprobación del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de junio de 1997, dispongo:

Artículo Único. Aprobación del Reglamento.

Se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la [Ley 15/1994, de 3 de junio](#), por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que figura como anejo de este Real Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Comisión Nacional de Bioseguridad.

De conformidad con lo dispuesto en la [disposición final tercera de la Ley 15/1994](#), se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad, con la composición y funciones que se establecen en el Reglamento que se aprueba por este Real Decreto.

Asimismo, se establece la composición y funciones del órgano colegiado regulado en el [artículo 30.3 de la Ley 15/1994](#), y en el [artículo 44 del Reglamento](#) que se aprueba por el presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Carácter básico.

Este Real Decreto y los preceptos del Reglamento que aprueba, excepto los [artículos 1, 4, 7.3, 10.4, 11.3, 12.2, segundo párrafo, 13.4, 14.1, segundo y tercer párrafos, 14.2, segundo párrafo, 23, 25, tercer párrafo, 26.4, 44, 45 y 46](#), tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad y dictan al amparo del [artículo 149.1.16 y 23 de la Constitución](#).

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Habilitación de desarrollo.

Se faculta a los Ministerios de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Educación y

Cultura, 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. En particular, se faculta a los Ministros de

Medio Ambiente y de Sanidad y Consumo para modificar los anexos del Reglamento aprobado por este Real Decreto con objeto de adaptarlos a las modificaciones que, en su caso, sean introducidas por la normativa de la Unión Europea.

Dado en Madrid a 20 de junio de 1997.

- Juan Carlos R. -

El Vicepresidente Primero del Gobierno y
Ministro de la Presidencia,
Francisco Álvarez-Cascos Fernández.

Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

**CAPÍTULO I.
DISPOSICIONES GENERALES.**

Artículo 1. Objeto.

Este Reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la [Ley 15/1994, de 3 de junio](#), por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este Reglamento se aplicará a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.
2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Reglamento, las actividades mencionadas en el número anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtengan por técnicas de mutagénesis o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que estas técnicas no

supongan la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales.

Igualmente quedan excluidas de este Reglamento la utilización de las técnicas de fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos modificados genéticamente ([artículo 1.2 de la Ley 15/1994](#)).

Artículo 3. Técnicas que dan lugar a una modificación genética.

A efectos de lo establecido en el párrafo b) del [artículo 2 de la Ley 15/1994](#), se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética, las siguientes:

- a. Recombinación del ADN utilizando sistemas de vectores. De acuerdo con la Recomendación del Consejo, de 30 de junio de 1982 (82/472/CEE) relativa al registro de los trabajos en los que intervenga el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, se entiende por tales técnicas los trabajos de formación de nuevas combinaciones de materiales genéticos mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico, producido de cualquier forma exterior a la célula, en el interior de cualquier virus, plásmido bacteriano o cualquier otro sistema vectorial, con el fin de permitir su incorporación en un organismo hospedante en cuyo interior no se produzcan de modo natural pero donde pueden multiplicarse de modo continuo.
- b. Incorporación directa en un organismo de material genético o hereditario preparado fuera del organismo. En estas técnicas quedan incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- c. Fusión de células, incluida la fusión de protoplastos, o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. Órgano competente.

A los efectos de este Reglamento, será órgano competente:

1. El órgano colegiado regulado en el [artículo 30.3 de la Ley 15/1994](#) y en el [artículo 44 de este Reglamento](#), en aquellos casos en que la competencia corresponda a la Administración General del Estado.
2. El que designen cada una de las Comunidades Autónomas, en los demás casos.

CAPÍTULO II. UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

Artículo 5. Concepto y delimitación.

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este Capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal, así como la autoclonación de organismos no patógenos que se producen de manera natural, siempre que los organismos receptores sean de bajo riesgo ([artículo 4 de la Ley](#)).

Artículo 6. Alcance.

Las obligaciones establecidas en materia de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente no se aplicarán al almacenamiento, transporte, destrucción o eliminación de organismos modificados genéticamente que hayan sido comercializados con arreglo a la legislación vigente, siempre que incluya una valoración del riesgo específico semejante a la prevista en la [Ley 15/1994](#) y en este Reglamento.

Artículo 7. Clasificación de organismos modificados genéticamente.

1. Los organismos modificados genéticamente se clasifican:

a. De bajo riesgo, aquellos que cumplan los siguientes criterios:

1. Que no sea probable que el organismo receptor o parental cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas.
2. Que la naturaleza del vector y del insecto sea tal que no dote al organismo modificado genéticamente con un fenotipo que sea probable que cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas, o que sea probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.
3. Que no sea probable que el organismos modificado genéticamente cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas y sea poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.

Para clasificar los organismos modificados genéticamente en este grupo se han de seguir las directrices establecidas en las Decisiones de la Comisión 91/448/CEE, de 29 de julio, y 96/134/CE, de 16 de enero, así como en sus posteriores modificaciones.

d. De alto riesgo, aquellos que no cumplan los criterios o condiciones establecidos en la letra anterior.

2. Cuando se vayan a utilizar organismos modificados genéticamente sin conocer si están clasificados como de alto riesgo o de bajo riesgo, por no haberse podido aplicar alguno de los criterios del apartado anterior, en operaciones destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en todas aquéllas que se hagan sin fines industriales o comerciales o que se efectúen a pequeña escala, las personas que vayan a realizarlos deberán comunicarlo previamente al órgano competente, a efectos de que éste pueda indicarle otros criterios diferentes a los fijados en el apartado anterior que permitan, asimismo, determinar el riesgo, siempre que sea posible.

3. A efectos del apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, en su calidad de Presidente del órgano colegiado y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, pueda indicar, en el plazo de un mes, a los titulares de las actividades otros criterios que lleven a determinar el riesgo correspondiente.

Artículo 8. Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

1. En desarrollo del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 15/1994, toda persona física o jurídica que realice una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

- a. Realizar una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que la utilización confinada pueda presentar, con los datos e informaciones que se indican en el [anexo I de este Reglamento](#).
- b. Llevar un registro de la evaluación.
- c. Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, que a continuación se relacionan:

1. Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier agente físico, químico o biológico al nivel más bajo que sea posible.
2. Ejercer medidas de control técnico en la fuente de posible riesgo, y completar las mismas, si es necesario, con la indumentaria y el equipo adecuados de protección personal.
3. Realizar comprobaciones de manera adecuada y mantener medidas y equipos de control.

4. Verificar, cuando sea necesario, la presencia de organismos viables fuera del confinamiento físico primario.
5. Proporcionar formación adecuada al personal, en materia técnica, sanitaria y medioambiental.
6. Establecer comités o subcomités internos de seguridad biológica.
7. Elaborar y aplicar códigos locales de conducta para la seguridad del personal.

2. Cuando en las operaciones de utilización confinada se utilicen organismos genéticamente modificados de alto riesgo se aplicarán, además, las medidas de confinamiento que se establecen en el [artículo 9](#) y en el [anexo II](#), con objeto de alcanzar un alto nivel de seguridad.

La persona que haya realizado la operación revisará periódicamente las medidas de confinamiento para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y técnicos en materia de gestión de riesgos y de tratamiento y eliminación de residuos.

3. La utilización por primera vez de instalaciones específicas para operaciones con organismos modificados genéticamente requerirá el cumplimiento de la condición exigida en el párrafo a) del número 1 del presente artículo, así como cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional ([artículo 6.2 de la Ley](#)).

4. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá el cumplimiento de las condiciones exigidas en los párrafos a) y b) del apartado 1, así como las normas específicas de seguridad e higiene profesional ([artículo 6.3 de la Ley](#)).

Artículo 9. Medidas y operaciones de confinamiento.

Las medidas de confinamiento para las operaciones con organismos de alto riesgo serán elegidas por la persona que se proponga realizar la operación entre las categorías que se mencionan en el [anexo II](#) y que se consideren más apropiadas para proteger la salud de la población en general y el medio ambiente.

Las medidas de confinamiento para operaciones distintas a las destinadas a la enseñanza, investigación o desarrollo o a fines no industriales ni comerciales y que no se efectúe a pequeña escala deberán establecerse teniendo en cuenta las características de cada operación. En función de dichas características se seleccionarán y diseñarán los procesos y los procedimientos industriales y operativos más idóneos para garantizar un confinamiento físico adecuado y seguro.

Asimismo, en dichas operaciones de confinamiento se habrá de tener en cuenta el riesgo de avería de los equipos que se utilicen y los efectos consiguientes.

Artículo 10. Comunicación al órgano competente.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente o utilizar por primera vez instalaciones específicas para dichas operaciones, estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente. La comunicación incluirá la información, datos y documentos que en función de la clasificación del organismo y de la naturaleza de la operación, se contienen en el [anexo III \(artículo 7.1 de la Ley\)](#).

2. Quedan excluidas de la obligación establecida en el apartado anterior aquellas operaciones con organismos de bajo riesgo destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en general todas aquéllas que se hagan sin fines industriales y comerciales y que en su conjunto se efectúe a pequeña escala.

Quienes realicen estas operaciones estarán obligados a llevar un libro de registro en el que quedarán reflejados todos los trabajos realizados y que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite ([artículo 7.2 de la Ley](#)).

En dicho libro de registro deberán recogerse, al menos, los siguientes datos: nombre y cualificación profesional de las personas responsables de la operación, objetivo del ensayo, organismo modificado y características de la modificación genética introducida y volumen de cultivo.

3. Deberá dirigirse una comunicación por separado para la primera utilización de instalaciones para operaciones con organismos de alto riesgo o de bajo riesgo.

4. A efectos de este artículo, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado y se presentará directamente en el Registro General del Ministerio de Medio Ambiente, sin que sea aplicable lo dispuesto en el apartado 4 del [artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común](#).

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

Artículo 11. Comprobación por el órgano competente.

1. El órgano competente comprobará que la información, datos y documentos aportados son completos y exactos, que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y que la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la [Ley 15/1994](#) y de este Reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a. Solicitar a los responsables de la utilización confinada que proporcionen información adicional mediante la presentación de informes o estudios de organismos públicos o privados, tanto nacionales como internacionales, o que modifiquen las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Los gastos que se originen como consecuencia de esta previsión serán de cuenta de los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en la [disposición adicional segunda de la Ley 15/1994](#).

b. Consultar con personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de utilización confinada.

c. Someter a información pública el proyecto de utilización confinada, lo que deberá efectuarse siempre que se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente ([artículo 8 de la Ley](#)).

A los efectos de lo indicado en el apartado anterior se entiende por operaciones de alto riesgo para la salud humana y el medio ambiente, todas las operaciones con organismos de alto riesgo que se realicen con fines industriales o comerciales.

El órgano competente, potestativamente, podrá someter a información pública cualquier otro proyecto distinto de los anteriores.

3. A efectos de este artículo, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 12. Ejecución de las actividades comunicadas al órgano competente.

1. Las actividades comunicadas al órgano competente con arreglo a los artículos anteriores, podrán ser realizadas por los interesados una vez transcurridos los siguientes plazos desde su comunicación:

a. Dos meses, si se trata de operaciones destinadas a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que carezcan de fines industriales o comerciales, y que se efectúen a pequeña escala sobre organismos modificados genéticamente de alto riesgo, o de operaciones distintas de las citadas cuando se realicen sobre organismos de bajo riesgo.

b. Tres meses, en el caso de primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo.

2. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente al interesado la realización de las actividades antes de los plazos señalados

en el número anterior, limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones ([artículo 9 de la Ley](#)).

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 13. Actividades sometidas a autorización expresa.

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente:

- a. La utilización confinada de organismos clasificados de alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales.
- b. La primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con organismos genéticamente modificados de alto riesgo.

El órgano competente deberá notificar su resolución en el plazo de tres meses.

2. Estarán también sujetas a autorización expresa las actividades a que se refiere el apartado 1 del [artículo anterior](#) cuando, dentro de los plazos en éste señalados, el órgano competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta.

3. En todo caso, el órgano competente podrá limitar el período en que se autorice al interesado la utilización confinada o supeditar esta utilización al cumplimiento de las condiciones que expresamente se determinen ([artículo 10 de la Ley](#)).

4. A efectos de lo dispuesto en este artículo, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 14. Informaciones adicionales.

1. Cuando el interesado disponga de nueva información que afecte a la utilización confinada, modifique las condiciones de ejecución de modo que puedan alterarse significativamente los riesgos derivados de dicha utilización, emplee otra clase de organismos modificados genéticamente o en caso de accidente, deberá comunicarlo al órgano competente aportando aquellos datos y documentos que permitan evaluar el riesgo de la actividad.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director general de Calidad y Evaluación

Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del [artículo 38 de la Ley 30/1992](#).

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. El órgano competente podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos ([artículo 11 de la Ley](#)).

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 15. Planes de emergencia.

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, en el que se incluyan las actuaciones que se hayan de seguir en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad para la protección de la salud humana y del medio ambiente, en el caso de que se produzca un accidente.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la Comunidad Autónoma donde radiquen las instalaciones, teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el último inciso del párrafo f) de la parte D, del [anexo III](#), y tendrán, al menos, el siguiente contenido:

1. Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.
2. Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental a seguir, en caso de accidente.
3. Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.
4. Identificación de la persona u órgano que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior del establecimiento, de conformidad con el [artículo 16](#).

5. Identificación de la persona u órgano a la que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el [artículo 17](#).

6. Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones a seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el [artículo 18](#).

3. Cuando el órgano colegiado, en los supuestos del [artículo 30.2, a\) y b\)](#), de la [Ley 15/1994](#), estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la Comunidad Autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el último inciso del párrafo f) de la parte D, del [anexo III](#), para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. El órgano que haya elaborado el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental lo enviará al órgano competente.

5. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, así como la alarma, socorro y la evacuación en el interior de las instalaciones.

Artículo 16. Información a posibles afectados.

1. El órgano competente se asegurará de que, cuando sea necesario, y antes de que comience una operación, las personas que puedan verse afectadas estén adecuadamente informadas, sin necesidad de solicitud individualizada, sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar en caso de accidente.

Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad apropiada. En cualquier caso, tal información tendrá carácter de pública y será de libre acceso para el ciudadano.

2. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberá observar en el interior del establecimiento en el que se realicen dichas actividades será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deba observar en el exterior del establecimiento se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

3. La información indicada en el apartado anterior se comunicará a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para que sea suministrada a los demás Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 17. Información en caso de accidente.

En caso de accidente, el titular de la actividad de utilización confinada estará obligado a comunicarlo inmediatamente a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental correspondiente y al órgano competente, facilitando la siguiente información:

1. Las circunstancias del accidente.
2. La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente liberados en el accidente.
3. Cualquier otra información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
4. Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

Artículo 18. Actuación de las Administraciones públicas en caso de accidente.

Cuando se haya recibido una información de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones a seguir en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos, previstos en aquél, que resulten necesarios para:

1. Adoptar todas las medidas que resulten necesarias, a medio y largo plazo, para la protección de la salud de las personas potencialmente afectadas y del medio ambiente.
2. Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, en su caso, elaborar recomendaciones a los titulares de las actividades de utilización confinada para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

Artículo 19. Comunicación a la Comisión Europea y a otros Estados miembros.

1. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el

artículo 17 de este Reglamento, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieren liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

2. Asimismo, por dicha Dirección General se informará inmediatamente a todo Estado miembro de la Unión Europea que, en su caso, pueda verse afectado por el accidente.

CAPÍTULO III.

LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO O CUALQUIER OTRO DISTINTO DE LA COMERCIALIZACIÓN.

Artículo 20. Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Lo dispuesto en este Capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ([artículo 12 de la Ley](#)).

Artículo 21. Solicitud de autorización.

1. La persona física o jurídica que se proponga realizar una liberación voluntaria, deberá solicitar autorización del órgano competente, remitiendo al efecto:

a. Un estudio técnico que comprenderá las informaciones y datos que se señalan en el [anexo IV](#), acompañados de un informe que permita conocer la solvencia económica del petionario.

Se remitirá, asimismo, un resumen de dicho estudio, que se presentará de acuerdo con el modelo establecido en el anexo de la Decisión 94/211/CE, de 15 de abril, de la Comisión.

b. Una evaluación de los efectos y riesgos que los usos previstos de los organismos modificados genéticamente puedan tener para la salud humana y el medio ambiente.

c. Datos o resultados de liberaciones de los mismos organismos modificados genéticamente o de la misma combinación de organismos modificados genéticamente que se haya autorizado anteriormente o esté

en trámite de autorización, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea o en un país tercero. También podrá hacerse referencia en la solicitud, a datos o resultados de liberaciones anteriores realizadas por otras personas físicas o jurídicas, siempre que éstas hayan manifestado su conformidad por escrito.

2. Se podrán presentar en una única solicitud varias peticiones de autorización de liberaciones experimentales de una combinación de organismos modificados genéticamente, siempre que se vayan a realizar en el mismo o distinto lugar, con la misma finalidad y para un período limitado de tiempo.

Artículo 22. Solicitud de autorización para posteriores liberaciones.

La autorización será igualmente exigible en el caso de una liberación posterior de un organismo modificado genéticamente o de una combinación de estos organismos que ya hayan sido previamente autorizados como parte de un mismo programa de investigación ([artículo 13.2 de la Ley](#)).

En este caso, el solicitante podrá hacer referencia a datos aportados en anteriores solicitudes o a resultados de liberaciones anteriores.

Artículo 23. Presentación de solicitudes.

Cuando las solicitudes de autorización a que se refieren los artículos anteriores y las demás comunicaciones que se regulan en este Capítulo, deban presentarse en la Administración General del Estado, éstas se dirigirán al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado, y podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del [artículo 38 de la Ley 30/1992](#).

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad, dichas solicitudes y comunicaciones, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 24. Procedimiento.

1. El órgano competente evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que la actividad se ajusta a las disposiciones de la [Ley 15/1994](#), y de este Reglamento.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en el plazo de un mes, a partir de su recepción, un resumen del contenido de la documentación que, en su caso, hayan recibido para su información y traslado a la Comisión Europea. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental efectuará en igual plazo dicho traslado, en los

supuestos en que la competencia para otorgar la autorización para la liberación voluntaria corresponda a la Administración General del Estado ([artículo 14.1 de la Ley](#)).

El resumen se ajustará al modelo del anexo de la Decisión 94/211/CE, de 15 de abril, de la Comisión.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a. Solicitar al responsable de la liberación voluntaria que proporcione cualquier información adicional, mediante la presentación de informes o estudios de organismos públicos o privados, tanto nacionales como internacionales.

Los gastos que se originen como consecuencia de esta previsión, serán de cuenta de los titulares de las actividades de liberación voluntaria, de acuerdo con lo establecido en la [disposición adicional segunda de la Ley 15/1994](#).

b. Consultar a otras Administraciones Públicas, instituciones o personas cualificadas en esta materia sobre el riesgo de la liberación propuesta.

c. Someter a información pública el proyecto de liberación voluntaria.

La información al público deberá incluir el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general de organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y por último el período previsto de liberación.

d. Realizar cuantas pruebas e inspecciones sean necesarias ([artículo 14.2 de la Ley](#)).

Artículo 25. Resolución.

El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas o las observaciones realizadas por otros Estados miembros, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, según se cumplan o no los requisitos determinados en la [Ley 15/1994](#), y en este Reglamento. La resolución que autorice la liberación impondrá, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

La resolución que proceda deberá ser expresa y notificarse al interesado en el plazo de tres meses ([artículo 15 de la Ley](#)).

A efectos de lo establecido en este artículo y en el [anterior](#), cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la resolución correspondiente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. Informaciones adicionales.

1. El titular de la actividad está obligado, con carácter inmediato, a informar al órgano competente, a revisar las medidas especificadas en la documentación y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente cuando con posterioridad a la presentación de dicha documentación o al otorgamiento de la autorización:

- a. Se produzca cualquier modificación en la liberación voluntaria que pueda incrementar los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.
- b. Se disponga de nueva información sobre dichos riesgos.

2. El titular de la actividad está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, su intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga.

3. El órgano competente podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la liberación voluntaria, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos ([artículo 16 de la Ley](#)).

4. A efectos de este artículo, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del [artículo 38 de la Ley 30/1992](#).

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 27. Procedimientos simplificados.

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango

especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión de la Comisión 94/730/CEE, de 4 de noviembre, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el **anexo VI**, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.
2. Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.
3. Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.
4. Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.
5. Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.
6. Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.
7. Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.
8. Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO IV. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN.

Artículo 28. Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.
2. Lo dispuesto en este Capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente, ni a los productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas

por la [Ley 15/1994](#) y por este Reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente similar a la regulada en la [Ley 15/1994](#) y en este Reglamento ([artículo 17 de la Ley](#)). En especial, no se aplicará a los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito del Reglamento (CE) número 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997.

Artículo 29. Presentación de solicitudes.

Las solicitudes de autorización a que se refieren los artículos siguientes y las demás comunicaciones que se regulan en este Capítulo, se dirigirán al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del [artículo 38 de la Ley 30/1992](#). El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes y comunicaciones a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 30. Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas responsables de la fabricación o importación de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente y que pretendan comercializarlos por primera vez, solicitarán autorización del órgano colegiado, remitiendo al efecto:

a. Un estudio técnico que comprenderá las informaciones y datos que se determinan en el [anexo V de este Reglamento](#), ampliados cuanto sea necesario para tener en cuenta la diversidad de lugares de uso del producto, incluida la información sobre datos y resultados relativos al ecosistema que podría ser afectado por el uso del producto, obtenidos en las liberaciones de investigación y desarrollo, así como un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

Se remitirá, asimismo, un resumen del estudio técnico, que se presentará de acuerdo con el modelo establecido en el anexo de la Decisión 92/146/CE, de 11 de febrero, de la comisión.

b. Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de los organismos genéticamente modificados incluidos en el producto, así como la información obtenida en la fase de investigación y desarrollo acerca del impacto de la liberación sobre la salud humana y el medio ambiente.

c. Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo y una propuesta de etiquetado y envasado, que deberá comprender, al menos, los requisitos del [anexo V de este Reglamento](#). No obstante, si sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de acuerdo con lo establecido en el [Capítulo III de este Reglamento](#), o en virtud de argumentos científicos justificados y solventes, el solicitante considera que la comercialización y el uso de un

producto no presentan ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente, podrá proponer al órgano colegiado la exención de uno o más requisitos del apartado B del [anexo V](#).

d. La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo genéticamente modificado en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito ([artículo 18.1.d\) de la Ley](#)).

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso ([artículo 18.2 de la Ley](#)).

Artículo 31. Procedimiento.

1. El órgano colegiado, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que las informaciones y datos facilitados son completos y exactos y que la actividad pretendida se ajusta a las disposiciones de la [Ley 15/1994](#) y de este Reglamento, pudiendo, en su caso, solicitar al interesado que proporcione la información adicional que sea necesaria ([artículo 19.1 de la Ley](#)).

2. En el plazo máximo de tres meses, el órgano colegiado podrá:

a. Denegar la autorización si la comercialización propuesta no cumple los requisitos determinados por la [Ley 15/1994](#) y este Reglamento, o

b. Remitir copia del expediente a la Comisión Europea acompañado de su dictamen favorable. En dicho expediente se incluirá un resumen de la solicitud y una exposición de las condiciones bajo las que se proponga otorgar la autorización ([artículo 19.2 de la Ley](#)).

El resumen se ajustará al modelo del anexo de la Decisión 94/211/CE, de 15 de abril, de la comisión.

Asimismo, cuando se haya autorizado al solicitante, de acuerdo con lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 del [artículo 30](#), la exención de algún requisito del apartado B del [anexo V](#) y si se recibiera información adicional, de acuerdo con lo establecido en apartado 1 del [artículo 22 de la Ley 15/1994](#), se informará de ello a la Comisión Europea.

3. El órgano colegiado, a través de su Secretario, dejará constancia en el expediente de la fecha de remisión de las actuaciones a la Comisión Europea, así como la del envío por ésta a los restantes Estados miembros ([artículo 19.3 de la Ley](#)).

Artículo 32. Autorización.

1. La autorización de comercialización sólo podrá darse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos que permita evaluar el riesgo o se haya realizado una evaluación de los riesgos basada en los datos que figuran en el [anexo IV de este Reglamento](#). En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. La autorización se otorgará por escrito transcurrido un plazo de dos meses, contados desde la fecha en que la Comisión Europea remita a los restantes Estados miembros el expediente mencionado en el [artículo 31](#), siempre que en ese plazo no se hubiesen formulado objeciones por ningún Estado miembro.

Si, por el contrario, se formularan objeciones, y en dicho plazo no se llegase a un acuerdo entre los Estados, la autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea.

En este caso, la autorización se otorgará en un plazo de quince días, a contar desde la recepción de la aprobación concedida por la Comisión Europea ([artículo 20 de la Ley](#)).

Artículo 33. Comercialización.

Las autorizaciones dadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones ([artículo 21 de la Ley](#)).

Artículo 34. Informaciones adicionales.

1. El responsable de la comercialización está obligado, con carácter inmediato, a informar al órgano colegiado, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la solicitud de información y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente, cuando con posterioridad a la presentación de la solicitud o al otorgamiento de la autorización, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que el producto pueda suponer para la salud humana y el medio ambiente.

2. El órgano colegiado, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, podrá restringir o suspender el uso y la comercialización de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana y el medio ambiente ([artículo 22 de la Ley](#)).

Artículo 35. Información a la comisión.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental elaborará y enviará cada año a la Comisión Europea un informe sobre el control del uso de todos los productos comercializados de conformidad con la [Ley 15/1994](#) y este Reglamento.

A tales efectos, las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental los datos e informaciones que, para cumplir con dicha obligación, obren en su poder, de acuerdo con las actuaciones que hayan llevado a cabo, en función de las competencias que se les atribuyen en la [Ley 15/1994](#).

CAPÍTULO V. INFORMACIÓN Y CONTROL.

Artículo 36. Confidencialidad.

1. Los titulares de las actividades reguladas en la [Ley 15/1994](#) y en este Reglamento que proporcionen información al órgano competente podrán invocar el carácter de confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

El órgano competente resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y lugar de la actividad, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente ([artículo 23 de la Ley](#)).

3. Si, por cualquier razón, los titulares de las actividades retirasen la comunicación de utilización confinada o la solicitud de autorización de liberación voluntaria o de comercialización de organismos modificados genéticamente, el órgano competente para autorizar estas actividades deberá respetar el carácter confidencial de la información suministrada.

Artículo 37. Vigilancia y control.

1. Las Comunidades Autónomas realizarán la vigilancia y el control de las actividades reguladas por la [Ley 15/1994](#) y por este Reglamento, así como la imposición de sanciones que se deriven de infracciones cometidas en su realización, a excepción de lo establecido en párrafo b) del apartado 2 del [artículo 30 de la Ley 15/1994](#), de acuerdo con lo regulado en el segundo párrafo del [artículo 31 de dicha Ley](#).

2. Los titulares de las actividades estarán obligados a prestar toda la colaboración a los órganos competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión ([artículo 25 de la Ley](#)).

CAPÍTULO VI.

INFRACCIONES Y SANCIONES.

Artículo 38. Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este Reglamento las establecidas en el [artículo 26 de la Ley 15/1994](#), sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 39. Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a. En el caso de incumplimiento de las condiciones de autorización de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, liberación de organismos modificados genéticamente o comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, los titulares de las citadas autorizaciones.

b. En el caso de realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, liberación de organismos modificados genéticamente o comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que las contengan, sin autorización correspondiente, las personas que las realicen.

c. En el caso de realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

2. En el caso de que se produzcan efectos perjudiciales por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, físicas o jurídicas, el órgano competente para sancionar podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

Artículo 40. Sanciones.

Las infracciones a lo establecido en la [Ley 15/1994](#) y en este Reglamento serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto en el [artículo 27 de la citada Ley](#).

Artículo 41. Multas coercitivas.

Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, los órganos competentes podrán acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en la legislación de procedimiento administrativo, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 % de la multa fijada para la infracción cometida ([artículo 27.3 de la Ley](#)).

Artículo 42. Indemnización de daños y perjuicios.

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al Estado que tuvieran antes de la infracción, así como abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a Jueces y Tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación, se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución o reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Tanto el importe de las sanciones como el de las responsabilidades a que hubiera lugar por daños causados a bienes de utilidad pública podrán ser exigidos por vía administrativa de apremio ([artículo 28 de la Ley](#)).

Artículo 43. Responsabilidad penal.

En el supuesto de que los actos cometidos pudieran ser constitutivos de delito o falta, la Administración dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal, y suspenderá la tramitación del expediente sancionador hasta la resolución de la autoridad judicial. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la Administración podrá proseguir, en su caso, el expediente sancionador con fundamento en los hechos declarados probados por resoluciones judiciales firmes ([artículo 29 de la Ley](#)).

CAPÍTULO VII.
ÓRGANOS COLEGIADOS.

Artículo 44. Órgano colegiado.

1. El órgano colegiado a que se refiere el apartado 3 del [artículo 30 de la Ley 15/1994](#), adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, estará compuesto por los siguientes miembros o funcionarios en quien deleguen:

a. Presidente: El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente.

b. Vocales: Un representante de los Ministerios de Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Industria y Energía, y Educación y Cultura, con rango orgánico de Director general, designados por los departamentos respectivos.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental dispondrá los medios materiales y personales necesarios para asegurar el correcto

desempeño de las funciones del órgano colegiado y coordinar sus relaciones con la Comisión Nacional de Bioseguridad. Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario que ocupe un puesto de trabajo ya existente en la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

3. El órgano colegiado concederá las autorizaciones cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado y adoptará las demás resoluciones y funciones que le asigna este Reglamento.

Artículo 45. Comisión Nacional de Bioseguridad.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad es un órgano colegiado de carácter consultivo, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, y estará compuesta por los siguientes miembros o personas en quien deleguen:

a. Presidente: Un representante del Ministerio de Medio Ambiente designado por el Secretario general de Medio Ambiente.

b. Vocales: Un representante de los Ministerios de Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Industria y Energía; Economía y Hacienda, e Interior, designados por los departamentos respectivos. Asimismo, un representante del Ministerio de Educación y Cultura, nombrado a propuesta de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

c. Hasta un máximo de seis personas o representantes de instituciones, expertas en las materias comprendidas en la [Ley 15/1994](#) o en este Reglamento, designadas por el Secretario general de Medio Ambiente, a propuesta del órgano colegiado.

Asimismo, se podrá recabar el asesoramiento de científicos o expertos para temas concretos.

Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, un funcionario titular de un puesto de trabajo de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

Además de lo indicado en los apartados anteriores podrá participar en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad tendrá un carácter eminentemente técnico, podrá actuar en Pleno y en subcomisiones o grupos de trabajo y se reunirá tantas veces como sea necesario para informar sobre las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorizaciones que corresponda otorgar a la Administración General del Estado, y ejercerá, además, las siguientes funciones:

- a. Informar sobre si los proyectos de utilización confinada y de liberación voluntaria han de someterse a información pública, tal y como se establece en los [artículos 11.2.c\) y 25.2.c\) de este Reglamento](#).
- b. Informar sobre los criterios a aplicar para determinar el riesgo en operaciones con organismos modificados genéticamente a que se refiere el apartado 3 del [artículo 7 de este Reglamento](#).
- c. Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la [Ley 15/1994 y de este Reglamento](#), en los casos establecidos en el [artículo 11.1 de este Reglamento](#).
- d. Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por el órgano colegiado en los supuestos previstos en los [artículos 12.2, 14.2, 23, 26, 27.4, 29, 31.1 y 34.2 de este Reglamento](#).
- e. Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por parte del órgano colegiado.

Artículo 46. Actuación de los órganos colegiados.

El órgano colegiado y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en el [Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común](#).

ANEXO I.

Contenido de la evaluación previa de los riesgos que puede presentar la utilización confinada de organismos modificados genéticamente (OMG) para la salud humana y el medio ambiente.

Si el organismo es patógeno para personas inmunocompetentes:

- a. Enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas capacidad de invasión y virulencia.
- b. Capacidad de comunicación.
- c. Dosis infecciosa.
- d. Gama de anfitriones, posibilidad de alteración.

- e. Posibilidad de supervivencia fuera del anfitrión humano.
- f. Presencia de vectores o medios de diseminación.
- g. Estabilidad biológica.
- h. Pautas de resistencia a los antibióticos.
- i. Alergenicidad.
- j. Disponibilidad de terapias apropiadas.

K. Aspectos ambientales: Factores que afectan a la supervivencia, multiplicación y diseminación en el medio ambiente del organismo modificado; técnicas existentes de detección, identificación y control del organismo modificado; técnicas existentes de detección de la transmisión del nuevo material genético a otros organismos; hábitats conocidos y previstos del organismo modificado; descripción de ecosistemas en los que el organismo podría diseminarse accidentalmente; mecanismo y resultado previstos de la interacción entre el organismo modificado y los organismos que podrían verse expuestos en caso de liberación en el medio ambiente; efectos conocidos o previstos sobre plantas y animales, como patogenicidad, infectividad, toxicidad, virulencia, vector de patógenos, alergenidad, colonización; implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos; métodos existentes para descontaminar la zona en caso de liberación en el medio ambiente.

ANEXO II.

Medidas de confinamiento para los organismos modificados genéticamente de alto riesgo.

Categorías de confinamiento

Especificaciones	1	2	3
1. Los organismos viables deberán confinarse en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente.	Sí	Sí	Sí
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deberán:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los organismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios verificados.	Inactivados mediante medios físicos o químicos verificados.	Inactivados mediante medios físicos o químicos verificados.
5. Deberán diseñarse precintos para:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona	Facultativo.	Facultativo.	Sí, expresamente

controlada:			construida. Sí.
a) Deberán anunciarse los indicios de riesgo biológico.	Facultativo.	Sí.	
b) Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado.	Facultativo.	Sí.	Sí, mediante esclusa.
c) El personal deberá vestir indumentaria de protección.	Sí, ropa de trabajo.	Sí.	Cambiarse completamente.
d) Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado.	Sí.	Sí.	Sí.
e) El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación.	No.	Facultativo.	Sí.
g) La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.	Facultativo.	Facultativo.	Sí.
h) En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera.	No.	Facultativo.	Sí.
i) Se deberá tratar con filtros HEPA el aire de entrada y salida de la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
j) Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado.	Facultativo.	Sí.	Sí.
k) Se deberá precintar la zona controlada para su fumigación.	No.	Facultativo.	Sí.
7. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final.	Inactivados por medios verificados.	Inactivados por medios físicos o químicos verificados.	Inactivados por medios físicos verificados.

ANEXO III.

Parte A.

Información que debe contener la comunicación a que se refiere el [artículo 10](#) cuando las instalaciones se utilicen por primera vez.

- a. Nombre de la persona o personas responsables de la utilización confinada, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, así como información sobre su formación profesional y titulación.
- b. Dirección y ubicación de la instalación; descripción de la dependencias de la instalación.
- c. Descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y, en particular, de la clasificación del organismo(s) utilizado(s), alto o bajo riesgo, y de la escala probable de la operación.

d. Resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere la letra a) del apartado 1 del [artículo 8 de este Reglamento](#).

Parte B.

Información que debe contener la comunicación a que se refiere el [artículo 10](#) cuando vayan a utilizarse organismos modificados genéticamente de bajo riesgo en operaciones distintas a las destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y sin fines industriales o comerciales y que se efectúen a pequeña escala.

a. Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere la parte A de este anexo III.

b. Organismo(s) parental(es) utilizado(s) o, si procede, sistema(s) anfitrión-vector utilizado(s).

c. Procedencia y función(es) proyectada(s) del (de los) material(es) empleado(s) en la(s) manipulación(es).

d. Identidad y características del organismo modificado genéticamente.

e. Finalidad de la utilización confinada y resultados esperados.

f. Cantidades de cultivos que se van a utilizar.

g. Resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el párrafo a) del apartado 1 del [artículo 8 de este Reglamento](#).

Parte C.

Información que debe contener la comunicación a que se refiere el [artículo 10](#) cuando vayan a utilizarse organismos modificados genéticamente de alto riesgo en operaciones destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo o a fines no comerciales ni industriales y que se efectúan a pequeña escala.

a. La información exigida en la parte B de este anexo III.

b. Descripción de las dependencias de la instalación y de los métodos de manipulación de los organismos.

c. Descripción de las condiciones meteorológicas predominantes y de los riesgos potenciales derivados de la ubicación de las instalaciones.

d. Descripción de las medidas de protección y supervisión que se aplicarán durante el uso confinado.

e. La categoría de confinamiento asignada, especificando las medidas de gestión de residuos y las precauciones de seguridad que deban adoptarse.

Parte D.

Información que debe contener la comunicación a que se refiere el [artículo 10](#) cuando vayan a utilizarse organismos modificados genéticamente de alto riesgo en operaciones distintas a las descritas en la parte C de este anexo.

Si no fuere técnicamente posible o no se juzgare necesario proporcionar la información que a continuación se especifica, se explicarán las razones. Es probable que el grado de pormenorización requerido en la respuesta a cada grupo de aspectos varíe según la naturaleza y la escala de la utilización confinada propuesta. En caso de que ya se haya presentado información al órgano competente de conformidad con el presente Reglamento, el usuario podrá hacer referencia a la misma:

a. Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere la parte A de este anexo III y nombre de la(s) persona(s) responsable(s).

b. Información sobre el(los) organismo(s) modificado(s) genéticamente: Identidad y características del(de los) organismo(s) modificado(s) genéticamente; finalidad de la utilización confinada o la naturaleza del producto; sistema anfitrión-vector que se utilizará (si procede); cantidades de cultivos que se utilizarán; comportamiento y características del(de los) organismo(s) en caso de modificación de las condiciones de confinamiento o de liberación en el medio ambiente; exposición general de los riesgos potenciales asociados a la liberación del(de los) organismo(s) en el medio ambiente; sustancias distintas del producto proyectado que se producirán o podrán producirse durante la utilización del(de los) organismo(s).

c. Información sobre el personal: Número máximo de personas que trabajarán en las instalaciones y número de personas que trabajarán en contacto directo con el (los) microorganismo(s).

d. Información sobre las instalaciones: Actividad en que se va(n) a utilizar el(los) organismo(s); procesos tecnológicos empleados; descripción de las dependencias de las instalaciones; condiciones meteorológicas predominantes y peligros derivados de la ubicación de las instalaciones.

e. Información sobre gestión de residuos: Tipos, cantidades y peligros potenciales de los residuos resultantes de la utilización del(de los) organismo(s); técnicas de gestión de residuos utilizados, incluida la recuperación de residuos líquidos o sólidos y los métodos de inactivación; forma y destino finales de los residuos inactivados.

f. Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situación de emergencia: Riesgos potenciales y condiciones en que podrían producirse accidentes; medidas preventivas aplicadas, tales como equipo de seguridad, sistema de alarma, métodos y procedimientos de confinamiento y recursos disponibles; descripción de la información suministrada a los trabajadores; información necesaria para que los órganos competentes puedan elaborar o establecer los planes de actuación necesarios en situación de emergencia fuera de las instalaciones, de conformidad con los [artículos 15 y 16 de este Reglamento](#), que se hayan elaborado o establecido.

g. Una evaluación global a que se refiere el párrafo a) del apartado 1 del [artículo 8](#) de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada propuesta.

h. Toda la información complementaria a que se refieren las partes B y C, si no se ha facilitado con anterioridad.

ANEXO IV.

Parte A.

Información que debe contener la solicitud de autorización de liberación de plantas superiores modificadas genéticamente (gimnospermas y angiospermas).

A. Información general:

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

D. Información relativa a la A), planta receptora, o B) (en su caso), parental:

1. Nombre completo: Familia; género; especie; subespecie; cultivar/línea de reproducción; nombre vulgar.
2.
 - a. Información sobre la reproducción: Modo o modos de reproducción; factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción; período de generación.
 - b. Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres.
3. Capacidad de supervivencia:
 - a. Posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia.
 - b. Factores específicos, en su caso, que afecten a la capacidad de supervivencia.

3. Diseminación:
 - a. Formas de amplitud de la diseminación.
 - b. Factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.
 3. Distribución geográfica de la planta.
 4. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción de hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.
 5. Posibilidad de interacciones significativas de la planta con otros organismos no vegetales en el ecosistema en que crece normalmente, incluida información relativa a efectos tóxicos sobre seres humanos, animales y otros organismos.
- F. Información relativa a la modificación genética:
1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética.
 2. Naturaleza y origen del vector utilizado.
 3. Tamaño, origen (nombre del organismo u organismos donantes) y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.
- D. Información relativa a la planta modificada genéticamente:
1. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado.
 2. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:
 - a. Tamaño y estructura del inserto y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre las partes del vector que se introduzcan en la planta modificada genéticamente o cualquier portador o ADN extraño que se quede en la planta modificada genéticamente.
 - b. En caso de delección, tamaño y función de la región o regiones suprimidas.
 - c. Localización del inserto en las células de la planta (integrado en el cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación.
 - d. Número de ejemplares del inserto.
 5. Información sobre la expresión del inserto:
 - a. Información sobre la expresión del inserto y métodos utilizados para su caracterización.
 - b. Partes de la planta en que se expresa el inserto (por ejemplo, raíces, tallo, polen).

3. Información sobre cómo varían las plantas modificadas genéticamente respecto a la planta receptora en cuanto a:

- a. Modo y tasa de reproducción.
- b. Diseminación.
- c. Capacidad de supervivencia.

4. Estabilidad genética del inserto.

5. Capacidad de transferencia del material genético desde la planta modificada genéticamente a otros organismos.

6. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente que se deba a la modificación genética.

7. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos diana (en su caso).

8. Posibilidad de que se produzcan interacciones importantes con organismos no diana.

9. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente.

10. Información, en su caso, sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente.

K. Información relativa al lugar de liberación (sólo en caso de solicitudes presentada con arreglo al [artículo 22](#)):

1. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación.

2. Descripción del ecosistema de lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna.

3. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres que sean parientes.

4. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o áreas protegidas que puedan verse afectadas.

E. Información relativa a la liberación (sólo en caso de solicitudes presentadas con arreglo al [artículo 22](#)):

1. Objetivo de la liberación.

2. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación.

3. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente.

4. Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recogida.

5. Número aproximado de plantas (o plantas por metro cuadrado).

F. Información sobre los planes de control, seguimiento, tratamiento de residuos tras la liberación (sólo en caso de solicitudes presentadas con arreglo al [artículo 22](#)):

1. Precauciones adoptadas:

a. Distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente.

- b. Medidas para reducir o evitar la dispersión de polen o de semillas.
- 3. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.
- 4. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente.
- 5. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
- 6. Descripción de los planes de emergencia.
- G. Información sobre el impacto potencial de la liberación de las plantas modificadas genéticamente sobre el medio ambiente:
 - 1. Posibilidad de que la planta modificada genéticamente se haga más persistente que las plantas receptoras o parentales en entornos agrarios o más invasivas en entornos naturales.
 - 2. Ventaja o desventaja competitiva conferida a otras especies vegetales compatibles sexualmente, que pueda deberse a transferencia genética a partir de la planta modificada genéticamente.
 - 3. Impacto potencial sobre el medio ambiente de la interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos diana (en su caso).
 - 4. Posible impacto sobre el medio ambiente derivado de eventuales interacciones con organismos no diana.

Parte B.

Información que debe contener la solicitud de autorización de liberación de organismos modificados genéticamente distintos de las plantas superiores.

I. Información general:

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

II. Información relativa a los organismos modificados genéticamente:

- A. Características:
 - a. Del o de los organismos donantes;
 - b. Receptores, o
 - c. (Cuando proceda) parentales:
 - 1. Nombre científico.
 - 2. Taxonomía.
 - 3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
 - 4. Características fenotípicas y genéticas.

5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
9. Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:

l. Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o del medio ambiente.

m. Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.

n. Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia: por ejemplo, semillas, esporas o esclerotas.

o. Patogenicidad: Infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes, incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.

p. Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.

q. Participación en procesos ambientales: Producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

1. Naturaleza de los vectores indígenas: Secuencia, frecuencia de movilización, especificidad y presencia de genes que confieren resistencia.

2. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

C. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.

2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.

3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.

4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

E. Características del órgano modificado:

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

6. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:
 - a. Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial, de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados.
 - b. Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
 - c. Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
 - d. Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Método y sensibilidad de medición.
 - e. Actividad de la/s proteína/s expresada/s.
 - f. Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
 - g. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos), y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
 - h. Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
 - i. Aspectos sanitarios: Efectos alergénicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente no viables y/o productos metabólicos; riesgos resultantes del producto; comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede), parental; capacidad de colonización.

En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: Enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia. Capacidad de comunicación. Dosis infecciosa. Gama de huéspedes, posibilidad de alteración. Posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano. Presencia de vectores o medios de diseminación. Estabilidad biológica. Patrones de resistencia a los antibióticos. Alergenicidad. Existencia de terapias apropiadas.

III. Información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor:

A. Información sobre la liberación:

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluidos el (los) fin(es) y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación del (de los) organismo(s) modificado(s) genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones del (de los) organismo(s) modificado(s) genéticamente, sobre todo en distintas promociones y en ecosistemas diferentes.

L. Información sobre el medio ambiente (tanto *in situ* como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del (de los) lugar(es) (en el caso de las notificaciones con arreglo al apartado C, se considerará(n) lugar(es) de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos importantes o zonas protegidas.
4. Magnitud de la población local.
5. Actividades económicas de las poblaciones locales que se basen en los recursos naturales de la zona.
6. Distancia de las zonas más próximas protegidas a efectos de agua potable y/o ambientales.
7. Características climáticas de la(s) región(es) que podría(n) verse afectada(s).
8. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
9. Flora y fauna, incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.
10. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto del experimento como si no lo son.
11. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar (o lugares) propuesto(s) para la liberación.
12. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. Información relativa a la interacción entre los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente:

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

D. Interacciones con el medio ambiente.

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:

- a. Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.
- b. Transmisión de material genético desde los organismos propios del ecosistema hacia los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.

3. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o deseables en el organismo modificado.
4. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética.

Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

5. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: Entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.
6. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

G. Impacto potencial sobre el medio ambiente:

1. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.
2. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el(los) organismo(s) receptor(es) o parentales no modificado(s).

3. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación.
4. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y los organismos objeto de investigación.
5. Identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente.
6. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.
7. Efectos conocidos o previstos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbiotes, predadores, parásitos y agentes patógenos.
8. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.
9. Otras interacciones con el medio ambiente que pueden resultar significativas.

V. Información sobre supervisión, control, tratamiento de residuos y planes de acción de emergencia.

A. Técnicas de control:

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

E. Control de la liberación:

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

D. Tratamiento de residuos:

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

E. Planes de acción en caso de emergencia:

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

ANEXO V.

Información adicional requerida en caso de solicitud de autorización para la comercialización conforme al modelo que acompaña a este anexo.

A. Además de la información que se especifica en el [anexo IV](#), se incluirá en la notificación para la comercialización de los productos de que se trate la siguiente información:

1. Nombre del producto y nombres de los organismos modificados genéticamente que contenga.
2. Nombre del fabricante o distribuidor y su dirección en la Comunidad Europea.
3. Especificidad del producto, condiciones exactas de uso, incluido, cuando proceda, el tipo de medio ambiente y/o zona(s) geográfica(s) de la Comunidad Europea para las cuales resulta apropiado el producto.
4. Tipo de uso previsto: Industria, agricultura y actividades especializadas, consumo por parte del público en general.
5. Las informaciones que pudiesen resultar necesarias para implementar un registro de modificaciones introducidas en organismos que, en su caso, cree la Comisión.

F. Además de la información que figura en el apartado A), se proporcionará, cuando sea pertinente y de conformidad con el [artículo 30](#), la siguiente información:

1. Medidas que deben adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido.
2. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación.
3. Producción y/o importación estimada en la Comunidad.
4. Envase propuesto. Deberá ser adecuado de manera que se evite la liberación no intencionada de los organismos modificados genéticamente durante el almacenamiento o en fases posteriores.
5. Etiquetado propuesto. Deberá incluir, al menos de forma resumida, la información a que se hace referencia en los puntos A).1, A).2, B).1 y B).2.

F. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado B), en todo caso, de conformidad con el [artículo 30](#), se proporcionará la siguiente información:

* Etiquetado propuesto. Debe incluir, en una etiqueta o documento adjunto, una indicación de que el producto contiene o está constituido por organismos modificados genéticamente.

* En el caso de productos que se vayan a comercializar en combinaciones con organismos no modificados genéticamente, la etiqueta o documento adjunto deberá informar sobre la posibilidad de que en el producto estén presentes organismos modificados genéticamente.

ANEXO VI.

Procedimiento simplificado de liberación voluntaria de vegetales modificados genéticamente regulado en el artículo 27.

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se registrarán por lo establecido en el [Capítulo III de este Reglamento](#).

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el apartado 1 del [artículo 27](#), no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación, como sería obligatorio en las condiciones expuestas en el apartado 3. No obstante, en la solicitud se deberá exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo.

Cuando sea de aplicación lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente, información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación.

Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación de riesgos recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrará que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de quince días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este Reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del [artículo 26 de este Reglamento](#).

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.