

**DECISIÓN DEL CONSEJO****de 3 de octubre de 2002****por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo**

(2002/811/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, el primer párrafo de su anexo VII,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Directiva 2001/18/CE, antes de poner en el mercado un organismo modificado genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») o una combinación de OMG, como producto o componente de producto, deberá presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse dicho OMG por primera vez.
- (2) De acuerdo con la Directiva 2001/18/CE, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización de comercialización de un OMG de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13, el apartado 3 del artículo 19 y el artículo 20 de dicha Directiva. Por lo tanto, la notificación incluirá un plan de seguimiento, incluida una propuesta para toda la duración del plan de seguimiento, de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El anexo VII de la Directiva 2001/18/CE debe ir complementado por unas notas que faciliten una orientación

precisa acerca de los objetivos, principios generales y diseño del plan de seguimiento contemplado en el mismo.

- (4) Se ha consultado, el 12 de junio de 2002, al Comité establecido en virtud del apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE y éste no ha emitido dictamen sobre la propuesta de Decisión de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Las notas de orientación presentadas en el anexo de la presente Decisión se utilizarán para complementar el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 3 de octubre de 2002.

*Por el Consejo**El Presidente*

F. HANSEN

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

## ANEXO

**INTRODUCCIÓN**

La Directiva 2001/18/CE establece la obligación de que los notificadores lleven a cabo planes de seguimiento para detectar y determinar los efectos directos o indirectos, inmediatos, diferidos o imprevistos, sobre la salud humana o el medio ambiente de los OMG o los productos que los contengan, una vez comercializados.

Con arreglo a la letra e) del apartado 2 del artículo 13 de dicha Directiva, los notificadores deberán presentar, como parte de la notificación de puesta en el mercado de un OMG, un plan de seguimiento de conformidad con el anexo VII de la Directiva. En él debe incluirse una propuesta sobre la duración del plan de seguimiento, que puede ser distinta del periodo de duración de la autorización. El anexo VII describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 13, en el apartado 3 del artículo 19 y en el artículo 20.

La presente nota de orientación complementa la información proporcionada por el anexo VII o por la propia Directiva:

- precisando los objetivos del seguimiento,
- pormenorizando los principios generales del mismo,
- determinando un marco general para el establecimiento de unos planes postcomercialización adecuados.

Tras la puesta en el mercado de un OMG, el notificador tiene la obligación legal, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 20 de la Directiva, de garantizar que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. La letra f) del apartado 3 del artículo 19 especifica que la autorización escrita debe, en todos los casos, especificar explícitamente los requisitos de seguimiento conforme al anexo VII, incluidas las obligaciones de información a la Comisión y a las autoridades competentes. Además, de acuerdo al apartado 4 del artículo 20, a fin de garantizar la transparencia, los resultados del seguimiento deben hacerse públicos.

Los planes de seguimiento de OMG que vayan a ser puestos en el mercado deberán sin duda alguna concebirse de forma diferente según los casos, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo medioambiental, las características modificadas específicas del OMG en cuestión, su uso previsto y el entorno receptor. La presente nota de orientación establece un marco general, pero no pretende determinar de forma explícita planes de seguimiento para todos los OMG.

Podría ser necesario complementar este marco con otras directrices adicionales más específicas sobre planes de seguimiento o listas relativas a rasgos particulares, cultivos o grupos de OMG.

El seguimiento puede definirse, en general, como la medición sistemática a lo largo del tiempo de variables y procesos y da por hecho que existen razones específicas para recopilar esos datos, como por ejemplo, asegurar que se cumplen determinadas normas o condiciones, o examinar los cambios potenciales con respecto a ciertas situaciones de referencia. En este contexto es fundamental determinar los tipos de efectos o las variables que hay que controlar y, aún más importante, las herramientas y sistemas para medirlos y un plazo adecuado para efectuar las mediciones. No obstante, los resultados del seguimiento pueden ser importantes para el desarrollo de investigaciones futuras.

El seguimiento eficaz y la vigilancia general exigen que con antelación al inicio de los programas de seguimiento se haya desarrollado y esté disponible la metodología apropiada. El seguimiento no debe considerarse per se como investigación, sino más bien un medio para evaluar o verificar los resultados y las presunciones derivadas de investigaciones anteriores y de evaluaciones del riesgo potencial.

**A. OBJETIVOS**

Antes de poner en el mercado un OMG o una combinación de OMG como producto o componente de producto, deberá presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse dicho OMG por primera vez. Dicha notificación debe contener, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 13, un expediente técnico informativo que incluya una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente.

El objetivo de la evaluación de riesgos para el medio ambiente es identificar y evaluar, caso por caso, los efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente, derivados de su comercialización. Asimismo, dicha evaluación debe atender oportunamente a los posibles efectos a largo plazo asociados con la interacción con otros organismos y con el medio ambiente. La evaluación de estos posibles efectos adversos debe basarse en un método común derivado de una documentación científica verificable de forma independiente.

Los distintos OMG pueden diferir considerablemente según las características inherentes de la especie modificada, de la modificación específica y de las características resultantes. Estas características determinarán en gran parte la naturaleza de cualquier efecto potencial derivado de la comercialización de un OMG.

Una vez efectuada la puesta en el mercado de un OMG es necesario también confirmar que la evaluación previa a aquélla era correcta. Por otro lado, no debe olvidarse que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos potenciales no previstos en la evaluación. El seguimiento posterior a la puesta en el mercado, impuesto por el artículo 20 de la Directiva, está previsto con este propósito.

Por todo lo expuesto, los objetivos del seguimiento posterior a la puesta en el mercado son, como se especifica en el anexo VII, los siguientes:

- confirmar que cualquier suposición relativa a la eventual aparición y consecuencias de los potenciales efectos adversos de un OMG o de su uso en la evaluación de riesgos para el medio ambiente es correcta, y
- detectar si se producen efectos adversos del OMG o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hubieran contemplado en la evaluación de riesgos para el medio ambiente.

## B. PRINCIPIOS GENERALES

El seguimiento contemplado en los artículos 13, 19 y 20 de la Directiva 2001/18/CE y en el contexto de las presentes notas de orientación es el realizado con posterioridad a la comercialización, y tiene lugar una vez concedida la autorización de puesta en el mercado de un OMG.

Con arreglo a la letra e) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva, los notificadores deberán presentar, como parte de la notificación de puesta en el mercado de un OMG, un plan de seguimiento de conformidad con el anexo VII.

Con arreglo a la letra f) del apartado 3 del artículo 19, la autorización deberá especificar la duración del plan de seguimiento, y, cuando convenga, las obligaciones de las personas que vendan el producto o de los usuarios del mismo, incluido, en el caso de los OMG cultivados, un nivel de información que se considere adecuado sobre su localización.

Basándose en los informes presentados por los notificadores, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado, la autoridad competente que hubiera recibido la notificación inicial deberá informar a la Comisión y a las autoridades competentes acerca de los resultados y podrá, según se dispone en el apartado 1 del artículo 20 y, cuando sea necesario, tras consultar a los restantes Estados miembros, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

La planificación es fundamental para todo tipo de seguimiento; al determinar los planes debe tenerse en cuenta tanto el seguimiento de casos específicos como la vigilancia general. Por otro lado, el seguimiento de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo debe considerarse parte obligatoria del plan.

Cuando el plan de seguimiento incluya un seguimiento de casos específicos, éste debe centrarse en los efectos potenciales derivados de la comercialización de un OMG que se hubieran puesto de relieve con motivo del examen de los resultados y conclusiones de la evaluación de riesgos para el medio ambiente. Sin embargo, aunque es posible predecir la aparición de determinados efectos a partir de una evaluación de riesgos o de la información científica disponible, es mucho más difícil planificar efectos potenciales o variables que no pueden preverse ni pronosticarse. A pesar de todo, debería ser posible optimizar, merced a una planificación adecuada en los planes de seguimiento y vigilancia, las posibilidades de detección temprana de tales efectos. Por lo tanto, en el diseño del plan de seguimiento deberá incluirse una labor de vigilancia general de posibles efectos adversos no previstos ni pronosticados.

En este contexto deberá tenerse en cuenta la eficacia en el coste tanto del seguimiento de casos específicos como de la vigilancia general. Además, el plan de seguimiento deberá ser conforme con las últimas ideas y práctica científicas.

Los Estados miembros pueden colaborar en el seguimiento en virtud de la obligación de carácter general que les impone el apartado 5 del artículo 4, que exige que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la Directiva. Efectivamente, de acuerdo con el Tratado, los Estados miembros tienen el derecho de tomar medidas adicionales de seguimiento e inspección, por ejemplo a cargo de las autoridades nacionales, de los OMG comercializados como productos o componentes de productos. Sin embargo, hay que reconocer que dicha acción no sustituye al plan de seguimiento del que son responsables los notificadores (aunque, con la autorización de las partes interesadas, puede formar parte del mismo).

La interpretación de los datos recogidos a través del seguimiento deberá tener en cuenta las condiciones y actividades medioambientales imperantes con el fin de determinar una situación de referencia apropiada. La vigilancia general y los programas de seguimiento medioambiental en general pueden igualmente servir de ayuda en este contexto. Cuando se observen cambios inesperados en el entorno, podría ser necesaria una mayor evaluación de riesgos con el fin de comprobar si han surgido como consecuencia de la puesta en el mercado de OMG o como resultado de otros factores. Por todo ello, también puede ser necesario considerar medidas necesarias para la protección de la salud humana y el medio ambiente.

## C. DISEÑO DEL PLAN DE SEGUIMIENTO

El diseño de los planes de seguimiento debe basarse en un marco que incluya tres capítulos fundamentales, que son los siguientes:

- 1) estrategia de seguimiento;
- 2) metodología de seguimiento;
- 3) análisis, informes, revisión.

## 1. Estrategia de seguimiento

La estrategia de seguimiento exige en primer lugar la determinación de los efectos potenciales que pudieran derivarse de la puesta en el mercado de un OMG y del grado de seguimiento de que deben ser objeto, y una decisión respecto al enfoque o enfoques y a la duración del mismo.

En primer lugar es necesario considerar la probabilidad de efectos directos, indirectos, inmediatos o diferidos derivados del OMG, así como su uso previsto y el entorno receptor.

Los efectos directos hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal. Por ejemplo, al considerar un cultivo cuya resistencia hubiera sido modificada contra un insecto específico, los efectos directos podrán incluir factores como la mortandad o los cambios de población tanto de los insectos que constituían el objetivo como de los demás como resultado de la toxina producida por el OMG.

Los efectos indirectos hacen referencia a efectos sobre la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal. Por ejemplo, en el caso mencionado los efectos indirectos pueden producirse cuando una reducción en la población de los insectos que constituían el objetivo tiene un impacto en la población de otros organismos que normalmente se alimentan de los primeros.

Los efectos indirectos pueden derivarse de interacciones entre distintos organismos y el medio ambiente, por lo que se hace difícil predecir efectos potenciales. Es probable además que la detección de los efectos indirectos tarde en verificarse. Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta como parte de la estrategia.

Los efectos inmediatos hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

Los efectos diferidos hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión. El aumento de la resistencia a la toxina Bt entre los insectos de resultados de una exposición prolongada a la misma es un ejemplo de efecto diferido.

Los efectos inmediatos o diferidos pueden ser directos o indirectos pero suelen verificarse en un plazo de tiempo determinado. Los efectos directos suelen aparecer inmediatamente o a corto plazo, y a un nivel que puede ser detectado. Los efectos indirectos pueden tardar más tiempo en manifestarse pero deben ser también tenidos en cuenta.

Es muy difícil, si no imposible, predecir la aparición de efectos potenciales imprevistos o no pronosticados si no fueron puestos de relieve en la evaluación de riesgos. La vigilancia general de efectos potenciales imprevistos o no pronosticados debe formar parte, por lo tanto, de la estrategia de seguimiento.

### 1.1. Evaluación de riesgos

La estrategia de seguimiento debe determinar cómo van a confirmarse los análisis efectuados en la evaluación de riesgos, del mismo modo que los del uso previsto del OMG y el entorno receptor. Para ello deben tenerse en cuenta los resultados y conclusiones de la evaluación de riesgos sobre la base de estudios científicos y de recomendaciones de comités de expertos. Por otro lado, en la estrategia de seguimiento deben incorporarse también elementos de la evaluación de riesgos con un cierto grado de incertidumbre, por ejemplo los posibles efectos que podrían aparecer sólo en caso de que las liberaciones fueran a gran escala. A este respecto deberían ser de utilidad las notas de orientación destinadas a complementar el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, relativo a los principios que deben regir la evaluación de riesgos para el medio ambiente.

### 1.2. Antecedentes

La información contextual acerca de los OMG en cuestión, incluida la derivada de liberaciones experimentales, publicaciones científicas o resultados de otras liberaciones comparables anteriores, debe utilizarse en el diseño y planificación del plan de seguimiento. En particular, la información obtenida merced a estudios de evaluación de riesgos o al seguimiento de liberaciones experimentales puede ser de gran ayuda en este sentido.

### 1.3. Enfoque

Es necesario determinar el enfoque de la estrategia de seguimiento. En muchos casos habrá que centrarse en una serie de elementos básicos (advertencias previas) y en el establecimiento de un proceso de seguimiento cíclico con el fin de mejorar de forma continua la calidad del programa.

El enfoque debe proporcionar la forma de detectar posibles efectos adversos en una etapa temprana de su aparición. La detección temprana de cualquier efecto adverso imputable al OMG permitiría una reevaluación y una adopción de medidas mucho más rápida con el fin de reducir las consecuencias para el medio ambiente.

El diseño de planes de seguimiento de OMG debe abordarse mediante una estrategia progresiva que tenga en cuenta la información disponible y establezca una metodología determinada. En muchos casos habrá que considerar la escala de la liberación merced a una estrategia progresiva. La primera etapa podrá basarse en pruebas experimentales, y las siguientes en pruebas sobre el terreno y a gran escala, para terminar con análisis en terrenos cultivados con fines comerciales. La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de OMG serán por lo tanto de gran utilidad para diseñar el régimen de seguimiento posterior exigido para la comercialización de los OMG.

Los programas de observación existentes deben adaptarse a las necesidades de seguimiento de OMG con el fin de garantizar la comparabilidad y de limitar la utilización de recursos en la determinación del enfoque. Hay que incluir entre ellos programas de observación del medio ambiente en el ámbito agrícola, en el alimentario, en el de la conservación de la naturaleza, programas a largo plazo de seguimiento ecológico, observación del suelo y estudios veterinarios. La inclusión de tales programas en el plan de seguimiento requerirá, en primer lugar, que los notificadores lleguen a un acuerdo con las personas y organizaciones que trabajan en programas, incluidas las autoridades nacionales.

Este capítulo debe centrarse tanto en el seguimiento de casos específicos como en la vigilancia general, con arreglo a los dos objetivos generales consignados en el anexo VII, aunque no se descarta la utilización de otros tipos de seguimiento.

### 1.3.1. Seguimiento de casos específicos

El seguimiento de casos específicos sirve para confirmar que los supuestos científicamente fundados de la evaluación de riesgos para el medio ambiente en relación con los posibles efectos adversos que pudieran derivarse de un OMG y de su uso, son correctos.

Esta forma de seguimiento debe:

- centrarse en todos los efectos potenciales sobre la salud humana y el medio ambiente que se hubieran determinado en la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la diversidad de lugares, tipos de suelos, condiciones climáticas, y
- fijar un período de tiempo determinado para la obtención de resultados.

El primer paso a la hora de elaborar un plan de seguimiento de casos específicos es fijar en la estrategia los objetivos concretos para cada caso. Para ello es necesario determinar qué supuestos incorporados en la evaluación de riesgos sobre el medio ambiente en relación con la aparición e impacto de posibles efectos adversos de un OMG, deben ahora ser confirmados en el seguimiento de casos específicos. Cuando las conclusiones de la evaluación de riesgos arrojen una ausencia de riesgos o unos riesgos insignificantes, el seguimiento de casos específicos pudiera no ser necesario.

Los posibles efectos adversos determinados en la evaluación de riesgos para el medio ambiente sólo deben ser incluidos en el plan de seguimiento si tal seguimiento contribuye a la confirmación o abandono de los supuestos asociados con dichos efectos.

Si el uso que se pretende dar a un OMG es el cultivo, será necesario considerar el seguimiento de riesgos potenciales derivados de las transferencias de polen o de la diseminación y persistencia del OMG. El grado en que pudieran ocurrir tales fenómenos dependerá también de la amplitud del uso y de las características del entorno receptor, por ejemplo de la proximidad y de la escala de producción de cultivos convencionales sexualmente compatibles o de especies silvestres emparentadas.

Por el contrario, los riesgos potenciales para el medio ambiente de OMG cuya única autorización es la de importación y procesado serán normalmente considerados limitados, dado que no podrán ser liberados intencionalmente en el medio ambiente y probablemente no podrán diseminarse.

Los efectos potenciales sobre la salud humana o el medio ambiente de la liberación o comercialización de un OMG dependerá en primer lugar de la naturaleza del mismo y de su modificación genética específica. Por ejemplo, los efectos potenciales derivados de la transferencia de polen de cultivos modificados genéticamente a cultivos tradicionales o a plantas silvestres dependerán, en primer lugar, de si el cultivo modificado genéticamente es capaz de realizar fecundación externa o autopolinización. También habrá que considerar en este contexto la presencia de parientes silvestres.

Sin embargo, cualquier posible efecto subsiguiente, por ejemplo el desarrollo de una resistencia a la toxina Bt entre los insectos, estará vinculado sólo a OMG modificados para expresar esa toxina concreta. Sin embargo, eso no ocurriría con los organismos modificados específicamente para hacerlos resistentes a los herbicidas, pues esos OMG no contienen el gen de dicha toxina.

De igual modo, sólo procedería hacer un seguimiento de posibles transferencias de genes de resistencia a los antibióticos y sus posibles consecuencias para los OMG cuando incluyan genes marcadores de resistencia a los antibióticos como parte de la modificación.

Una vez identificados los objetivos sobre la base de los posibles efectos adversos, el siguiente paso sería determinar los parámetros que deben ser medidos para lograr los objetivos. Los parámetros, del mismo modo que los métodos utilizados para medirlos y evaluarlos, deben ser válidos y concebidos específicamente para cumplir su objetivo.

### 1.3.2. Vigilancia general

La vigilancia general es más bien una labor de observación rutinaria (como un espectador) destinada a determinar la aparición de efectos adversos inesperados de los OMG o de su uso para la salud humana o para el medio ambiente, no previstos en la evaluación de riesgos. Esto puede suponer la observación de características fenotípicas, aunque no se han de descartar análisis más detallados.

Al contrario que el seguimiento de casos específicos, la vigilancia general debe:

- intentar determinar y registrar efectos potenciales indirectos, diferidos o acumulativos que no hubieran sido previstos en la evaluación de riesgos,
- efectuarse a lo largo de períodos de tiempo más largos y, posiblemente, en un área mayor.

El tipo de vigilancia general por efectuar, incluidas las localizaciones, las áreas y los parámetros que deban medirse, dependerán en gran medida del tipo de efecto adverso no previsto que se esté vigilando. Por ejemplo, unos determinados efectos adversos imprevistos sobre el ecosistema cultivado, tales como cambios en la biodiversidad o impacto medioambiental acumulativo derivado de liberaciones múltiples y de interacciones, podrían necesitar un planteamiento diferente que la vigilancia general de los efectos derivados de una transferencia de genes.

Siempre que sea compatible con ellos, la vigilancia general debería hacer uso de los sistemas de vigilancia rutinaria ya establecidos, por ejemplo de las actividades de seguimiento de cultivos agrícolas, protección de las plantas, productos veterinarios y médicos, o del seguimiento de carácter ecológico o de los programas de observación medioambiental y conservación de la naturaleza. El plan de seguimiento puede también orientar sobre cómo pueden obtenerse o cómo puede ponerse a disposición del titular de la autorización, información pertinente procedente de prácticas de vigilancia ya establecidas y dirigidas por terceros.

Si para la vigilancia general se utilizan prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, será necesario determinar tales prácticas, así como los cambios necesarios en las mismas para lograr la actividad de vigilancia general pretendida.

### 1.4. Situación de referencia

Una condición *sine qua non* para la identificación y evaluación de los cambios observados merced a las actividades de seguimiento es la determinación de la situación de referencia en el entorno receptor. En pocas palabras, la situación de referencia sirve de baremo y base de comparación para determinar cualquier efecto que surja de la comercialización de un OMG. Por ello, la situación de referencia debe determinarse antes de intentar detectar y registrar tales efectos. El seguimiento en paralelo de «áreas OMG» y de «áreas de referencia no OMG» comparables constituye una alternativa que puede resultar valiosa cuando los entornos de que se trata son muy dinámicos.

Por lo tanto, antes de poner en práctica programas de seguimiento o de tomar medidas de política medioambiental puede ser necesario contar con una información fiable en torno a la situación del entorno receptor, basada en unos sistemas de observación medioambiental adecuados. Los programas de observación medioambiental están diseñados para analizar las relaciones del ecosistema, probadas o supuestas pero plausibles, y pueden ser de utilidad para determinar:

- la situación del medio ambiente y los cambios experimentados en el mismo,
- las causas de tales cambios, y
- la evolución prevista del medio ambiente.

Entre los indicadores acerca de la situación del entorno receptor podrán consistir, por ejemplo, animales, plantas o microorganismos de diferentes grupos de organismos y ecosistemas. Los indicadores pertinentes podrán ser considerados en función de las características del OMG en cuestión y de los parámetros sobre los que se efectúe el seguimiento. La compatibilidad sexual de los organismos con el OMG podrá también ser tenida en cuenta en este contexto. Para cada determinada especie indicadora existe toda una serie de posibles parámetros de medición o variables que muestran el estado en que se encuentra, tales como población, índice de crecimiento, biomasa, actividad reproductiva, índice de aumento/disminución de la población, o diversidad genética.

Puede ser también conveniente considerar las situaciones de referencia en relación con los cambios en las prácticas de gestión derivadas del uso de OMG. Aquí se podrían incluir los cambios en la utilización de plaguicidas en relación con el cultivo de especies modificadas en cuanto a su tolerancia a los herbicidas o su resistencia a los insectos. Al considerar un plan de seguimiento para cultivos modificados genéticamente en el ámbito de la tolerancia a los herbicidas, podría estimarse que una situación de referencia correcta sería la utilización de herbicidas en cultivos normales.

### 1.5. Duración

El seguimiento debe llevarse a cabo a lo largo de un período suficientemente largo con el fin de detectar, no sólo los efectos potenciales inmediatos, cuando proceda, sino también los diferidos que se hubieran determinado en la evaluación de riesgos para el medio ambiente. Debe tenerse también en cuenta la relación entre el nivel estimado de riesgo y la duración de la liberación. Un período prolongado de liberación podría aumentar el riesgo de efectos acumulados. La no aparición de efectos inmediatos a lo largo de un período prolongado puede permitir, por otro lado, que el seguimiento se centre en los efectos diferidos e indirectos. También habrá que considerar si es necesario ampliar el plan de seguimiento más allá del período de la autorización. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando la persistencia de los OMG en el medio ambiente pueda hacerse significativa.

Es necesario determinar la duración prevista del plan de seguimiento, incluido un esbozo de la frecuencia de las visitas o inspecciones y los intervalos de revisión del plan. Aquí se atendería a la posible aparición de cualquier efecto potencial que hubiera sido puesto de relieve en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, es necesario tener en cuenta cualquier efecto adverso derivado de la diseminación, reproducción y persistencia o supervivencia de un OMG en el entorno, posteriormente a su comercialización. Esto podría ser cuestión de días o meses, tratándose de microbios modificados genéticamente en programas de bioterapia, pero podría prolongarse a varios años tratándose de ciertas especies. También hay que considerar la posibilidad de diseminación y persistencia de las propias secuencias modificadas y de los cruces con especies sexualmente compatibles.

La planificación de las inspecciones dependerá en gran medida del tipo de efecto que se pretende controlar. Por ejemplo, los efectos derivados de transferencia de polen sólo serán visibles después de la floración, aunque sería oportuno efectuar una visita antes de la misma para determinar en qué medida existen especies sexualmente compatibles en las cercanías. Del mismo modo, en años subsiguientes se controlará la regeneración natural, que dependerá de la época de la caída de la semilla y de la persistencia de germinación de los bancos de semillas posteriores.

Podría ser también necesario, en su caso, efectuar visitas previas al comienzo de la labor de seguimiento con el fin de establecer situaciones de referencia.

Los planes de seguimiento, así como su duración, no deben ser fijados de una forma indefinida, sino que deben ser revisados y modificados según los resultados obtenidos durante el programa.

#### 1.6. Asignación de responsabilidades

En última instancia, con arreglo a la Directiva, es el notificador/titular de la autorización el responsable de garantizar que en la notificación se incluya un plan de seguimiento, y que se desarrolle y lleve a la práctica convenientemente.

Con arreglo a la letra e) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva, los notificadores deberán presentar, como parte de la notificación de comercialización de un OMG, un plan de seguimiento de conformidad con el anexo VII. La pertinencia del plan de seguimiento propuesto es uno de los criterios por los que se deberán juzgar las solicitudes de comercialización de un OMG. El plan deberá ser juzgado únicamente a partir del criterio de si es o no adecuado, algo para lo que se exige el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Directiva, más que una observancia estricta de lo establecido en las presentes notas de orientación.

El apartado 1 del artículo 20 ordena que, tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Esto debe llevarse a cabo merced a una adecuada aplicación del plan de seguimiento.

Por lo tanto, la asignación de responsabilidades en cada etapa del plan de seguimiento debe consignarse claramente en la notificación. Esto es así tanto para el seguimiento de casos específicos como para la vigilancia general. Aunque el notificador es responsable de que el seguimiento se lleve a cabo, ello no impide que terceros, tales como consultores o usuarios, participen en la labor de seguimiento efectuando las diferentes tareas exigidas por el plan. En el caso de la vigilancia general, se podría asociar a la Comisión, a los Estados miembros y a las autoridades competentes. Cuando se contrate o se confíe la realización de estudios de seguimiento a terceros, el esquema de colaboración debe ser determinado de forma precisa. El notificador/titular de la autorización es responsable de la recopilación de los datos y resultados del seguimiento y, con arreglo al plan de seguimiento, tiene que asegurar la transmisión de la información a la Comisión y a las autoridades competentes, especialmente por lo que se refiere a la determinación de posibles efectos adversos.

Hay que señalar también que nada impide que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento complementario, bien sea de casos específicos como de vigilancia general. La finalidad de este seguimiento es permitir que el gestor de riesgos tome sin tardanza las medidas apropiadas en caso de que en el marco de una evaluación previa de riesgos hubieran aparecido efectos no deseados y no identificados. Sin embargo, ello no debe considerarse un sustituto del plan de seguimiento, de cuya aplicación siguen siendo responsables los notificadores (aunque, con la autorización de las partes interesadas, puede formar parte del mismo).

#### 1.7. Sistemas existentes

Sería posible ampliar los sistemas de seguimiento o vigilancia general existentes en la actualidad con el fin de atender a los posibles efectos adversos derivados de la comercialización de OMG. Hay que incluir entre ellos programas de observación en el ámbito agrícola, en el alimentario, en el de la conservación de la naturaleza, programas a largo plazo de seguimiento ecológico, programas de observación medioambiental y estudios veterinarios.

Por ejemplo, los sistemas de producción de semillas que siguen las normas de certificación de la OCDE y que, por lo tanto, incluyen inspecciones rutinarias en los campos de cultivo y zonas adyacentes, podrían ser adaptados para llevar un seguimiento sobre el terreno de determinados parámetros específicos.

El seguimiento y vigilancia de cultivos convencionales ya se lleva a cabo en los Estados miembros de forma habitual para lo referente al cálculo de la utilización de fertilizantes o al control de plagas, enfermedades, o lucha contra las malas hierbas. Este tipo de seguimiento o vigilancia se lleva a cabo de forma habitual a lo largo de toda la temporada de producción a través de los consultores que venden los productos agronómicos o de los propios agricultores.

En el caso de las semillas modificadas genéticamente podría encomendarse este mismo servicio a representantes de la empresa o a consultores bajo contrato, de forma que proporcionen al menos un cierto grado de vigilancia general. Podrían impartirse instrucciones en materia de vigilancia, seguimiento e información a los agricultores que adquirieran semilla modificada genéticamente, y podría imponerse como condición de venta o utilización la formulación de acuerdos o contratos.

No cabe duda de que, si se dan las instrucciones oportunas, es posible que los agricultores o consultores agrónomos lleven a cabo un seguimiento de los cambios o efectos imprevistos más importantes, tales como la diseminación o implantación por generación natural en zonas adyacentes. Por todo lo expuesto, está previsto que el seguimiento y vigilancia de efectos adversos queden incorporados en las prácticas rutinarias de recogida de datos agrónomos sobre el control de plagas o la lucha contra las malas hierbas.

## 2. Metodología de seguimiento

Este capítulo pretende servir de orientación en relación con los parámetros y elementos que pueden determinarse y controlarse dentro del programa de seguimiento, y también en cuanto a la forma de llevar a cabo este último, incluidas las áreas que deben analizarse y la frecuencia de tal análisis.

### 2.1. Seguimiento de parámetros/elementos

En primer lugar, hay que determinar los parámetros/elementos que deben ser objeto de seguimiento, razonando convenientemente tal selección. Esto dependerá en gran medida de las conclusiones de la evaluación de riesgos para el medio ambiente. Las decisiones en torno a los parámetros o elementos que deban ser objeto de seguimiento deben tomarse de forma individualizada y según las características que se hubieran modificado en el OMG de que se trate. Aquí debe incluirse, por ejemplo, el seguimiento de los efectos derivados de la modificación sobre los organismos que constituyen el objetivo; un ejemplo sería el constituido por el seguimiento de las poblaciones de taladro del maíz en relación con el cultivo de variedades de maíz Bt.

Sin embargo, existen otros elementos no específicos que también pueden considerarse como parte del plan de seguimiento; a continuación se presentan algunos de ellos, aunque sin pretender establecer una lista exhaustiva:

- efectos de la modificación sobre organismos ajenos al objetivo, incluido el desarrollo de resistencias en especies silvestres emparentadas o en organismos causantes de plagas, cambios en el espectro de hospedadores, en la dispersión de plagas y virus, en el desarrollo de nuevos virus,
- dispersión, establecimiento y persistencia en entornos o ecosistemas ajenos al objetivo,
- la fecundación/generación externas (por ejemplo, aparición, formas y frecuencias de fecundación/generación externas) con especies emparentadas y sexualmente compatibles, en poblaciones naturales,
- cambios no intencionales en el comportamiento básico del organismo, por ejemplo, cambios en la reproducción, volumen de la progenie, crecimiento y supervivencia de las semillas,
- cambios en la biodiversidad (por ejemplo, en el número o composición de las especies).

### 2.2. Áreas/muestras

El plan de seguimiento puede incluir detalles sobre dónde se ha de llevar a cabo el seguimiento y sobre qué extensión. Esto puede llevarse a cabo a nivel de Estado miembro, o por regiones geográficas, lugares determinados, terrenos o cualquier otro área que se considere apropiada.

Las áreas y/o las muestras que vayan a ser objeto de seguimiento en relación con los posibles efectos derivados de la comercialización de un OMG deben ser bien delimitadas, incluidas aquellas que se tomen como referencia o modelo de control. Para poder extraer conclusiones válidas, cualquier referencia a las áreas y/o las muestras que vayan a servir de referencia o modelo de control deberá ser representativa, tanto por su entorno como por las condiciones de uso. Por otro lado, las metodologías de muestreo deben tener una sólida base científica y estadística. De esta manera, tales datos podrán arrojar una información valiosa sobre la variación de los indicadores, aumentando la posibilidad de detección de posibles efectos.

Al determinar las áreas y establecer los hábitats que vayan a ser objeto de seguimiento, por ejemplo una especie de cultivo modificado genéticamente, podrían considerarse sus características, tanto inherentes como modificadas, así como su reproducción, su diseminación y el tipo de ecosistemas que pueden haberse visto afectados. Entre las áreas objeto de seguimiento deben incluirse los campos en los que se cultiva la especie con fines comerciales y también los hábitats circundantes.

Puede ser necesario ampliar el seguimiento o vigilancia a zonas adyacentes o circundantes cultivadas o no cultivadas, o realizar un seguimiento posterior a la recolección por razones debidas a la generación natural o a la existencia de zonas protegidas. Algunos tipos de hábitats, tales como zonas alteradas o entornos naturales ricos en especies, son más propensos a la invasión que otros. Las zonas alteradas con vegetación baja y gran abundancia de hierbas y matorrales son especialmente indicadas para la realización de seguimiento. En primer lugar, están repartidas de forma generalizada y a menudo cerca de zonas agrícolas intensamente cultivadas. En segundo lugar, estas zonas suelen estar al lado de carreteras, zanjas o lindes en los que es frecuente la caída accidental y dispersión de semillas.

Es necesario considerar también la posibilidad de transferencia de material genético a cultivos ecológicos o convencionales sexualmente compatibles. Esto exigiría una evaluación de la medida en que se siembran tales cultivos en zonas adyacentes o circundantes.

### 2.3. Inspecciones

El plan de seguimiento deberá indicar la frecuencia probable de los controles. Puede incluirse un calendario en el que se indique el número de visitas que se pretende efectuar a un determinado lugar con las fechas oportunas. A este respecto, como se indica en los apartados 1.5 y 2.2, es necesario tener muy en cuenta el momento probable en que deben hacer su aparición los posibles efectos adversos, así como las áreas que deben ser objeto de seguimiento.

### 2.4. Muestreo y análisis

La metodología que vaya a utilizarse para el seguimiento de los parámetros o elementos debe ser claramente determinada y descrita, incluidas las técnicas de muestreo y análisis. Los métodos normalizados, establecidos por organismos tales como CEN y OCDE para analizar organismos en el medio ambiente, deben ser utilizados cuando convenga, indicando siempre la fuente de la metodología. Los métodos usados en el seguimiento deben ser científicamente válidos y fiables en las condiciones experimentales en que van a aplicarse; por lo tanto, es necesario tener en cuenta las características de los métodos, por ejemplo su selectividad, su especificidad, su reproducibilidad, sus posibles límites, por ejemplo en cuanto a la detección, así como la disponibilidad de controles adecuados.

El plan de seguimiento deberá indicar también cómo se piensa actualizar la metodología, si procediera, de acuerdo con el enfoque o la estrategia de seguimiento seleccionada.

En el diseño de la metodología de muestreo y ensayo, podría emplearse también el análisis estadístico con el fin de determinar el tamaño ideal de las muestras y los períodos de seguimiento mínimos para el nivel estadístico de detección de efectos más adecuado.

### 2.5. Recogida y sistematización de datos

El plan de seguimiento debe determinar, tanto tratándose de casos específicos como de vigilancia general, quién va a recopilar y sistematizar los datos, y con qué frecuencia. Esto puede ser de especial importancia cuando se emplean o contratan terceros para recoger los datos. Es posible que los notificadores tengan que proporcionar los mecanismos, formatos y requisitos necesarios para la recogida y registro de los datos con el fin de garantizar la coherencia. Por ejemplo, podrían facilitarse hojas de registro normalizadas o «spread-sheets» donde recoger o registrar de forma directa los datos a través de ordenadores portátiles. Es posible que el notificador tenga también que precisar cómo se van a sistematizar los datos, sobre todo cómo se va a recoger la información procedente de terceros, tales como consultores o usuarios.

Se indicarán también las fechas y los intervalos de tiempo para los informes acerca de los resultados del seguimiento.

## 3. Análisis, informes, revisión

El plan de seguimiento debe señalar con qué frecuencia se revisan y comprueban los datos en un análisis completo.

### 3.1. Evaluación

Cuando sea oportuno, la evaluación de los datos debe incorporar un análisis estadístico con unos márgenes de error estándar que permitan una toma de decisiones ulterior sobre una base fiable. Algunas de tales decisiones tratarán de si los análisis recogidos en la evaluación de riesgos son correctos. A este respecto, las situaciones de referencia y/o los controles relativos al entorno receptor son de una importancia primordial para unas evaluaciones correctas. La utilización del análisis estadístico debe permitir comprobar si la metodología, incluidos el muestreo y la realización de ensayos, es la adecuada.

La evaluación de los resultados del seguimiento y de otros estudios pondrá de relieve si es necesario, con arreglo al programa, comprobar otros parámetros distintos. Es posible que tengan también que examinarse medidas como respuesta a los primeros resultados, y en particular si puede enterearse un impacto potencial negativo sobre hábitats vulnerables y grupos de organismos.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería también considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del OMG o de su uso, o si tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del OMG. A este respecto puede ser necesario reevaluar las situaciones de referencia utilizadas en la comparación.

El plan de seguimiento debe estructurarse de manera que los resultados tanto del análisis de casos específicos como la vigilancia general, o de otro tipo de investigación complementaria, puedan utilizarse en el proceso de toma de decisiones en relación con la renovación de la aprobación de productos.

### 3.2. Información

Tras la puesta en el mercado de un OMG, el notificador tiene la obligación legal, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 20 de la Directiva, de garantizar que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Los informes de dicho seguimiento deben ser presentados a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros, aunque no se establece un plazo de presentación. Esta información también debe ser hecha pública, como exige el apartado 4 del artículo 20 de la Directiva. En este contexto, los notificadores deben describir las condiciones en que debe desarrollarse la presentación de informes en el plan de seguimiento.

Deberá también señalarse en el plan de seguimiento la manera en que se pondrá a disposición del titular de la autorización y de las autoridades competentes la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas.

Los notificadores/titulares de autorización deben garantizar la transparencia de los resultados y medidas de los programas de seguimiento; el plan debe determinar cómo se va a presentar o publicar la información recogida. Esto podría llevarse a cabo de varias maneras:

- hojas informativas a los usuarios y partes interesadas,
- grupos de trabajo donde presentar e intercambiar información con las partes interesadas,
- inclusión en archivos de documentación interna,
- incorporación en sitios web de las empresas,
- publicación de información en revistas sectoriales o científicas.

Las disposiciones del artículo 20 también conciernen la presentación de informes. De acuerdo con el apartado 2 del artículo 20, si se dispone de nueva información procedente de los usuarios o de otras fuentes, relativa a los riesgos, el notificador tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará de ello a la autoridad competente.

Además, el notificador debe también revisar la información y las condiciones descritas en la notificación.

### 3.3. Revisión y adaptación

Los planes de seguimiento no deben ser considerados inmutables. Es fundamental que el plan de seguimiento y la metodología asociada al mismo se revise a intervalos regulares, y se adapte si fuera necesario.

El apartado 1 del artículo 20 de la Directiva permite que la autoridad competente que hubiera recibido la notificación inicial adapte, basándose en los informes presentados por los notificadores, y de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado, el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento. Sin embargo, la aplicación del plan de seguimiento revisado sigue siendo responsabilidad del notificador.

Las revisiones deben examinar la eficacia y rendimiento de las recopilaciones y mediciones de datos, incluidos el muestreo y los análisis. Deben también determinar si las medidas de seguimiento son eficaces a la hora de atender a las valoraciones o a cualquier cuestión que se plantee de resultados de la evaluación de riesgos.

Por ejemplo, si se utilizan modelos específicos para efectuar pronósticos, podrá realizarse una validación basada en los datos recogidos y en su ulterior valoración. De igual modo, deberán tenerse en cuenta, en su caso, los progresos y novedades que se produzcan en las técnicas de muestreo y análisis cuando contribuyen a una mayor fiabilidad, exactitud y precisión.

De resultados de las revisiones, podrá ser necesario ajustar los métodos, los objetivos y el programa en sí, adaptándolos y mejorándolos en la medida de lo posible.

---