

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de octubre de 2009

que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 7680]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/770/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su anexo VII, párrafo primero, segunda frase,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, antes de comercializar un organismo modificado genéticamente (OMG) debe presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el OMG por primera vez. Dicha notificación debe incluir un plan de seguimiento de conformidad con el anexo VII de la citada Directiva.

(2) En virtud de la Directiva 2001/18/CE, el notificador solo podrá proceder a la comercialización cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente, y en las condiciones que estipule dicha autorización.

(3) La autorización escrita para la comercialización de un OMG debe indicar explícitamente los requisitos de seguimiento conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, incluida la obligación de informar a la Comisión y a las autoridades competentes.

(4) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽²⁾, en el caso de OMG o de alimentos o piensos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud debe ir asimismo acompañada por un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(5) El anexo VII de la Directiva 2001/18/CE describe en términos generales los objetivos que deben alcanzarse y los principios generales que deben seguirse en la elaboración del plan de seguimiento.

(6) De conformidad con dicho anexo, podrán elaborarse notas orientativas de carácter técnico con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE a fin de proporcionar explicaciones sobre el anexo VII y facilitar así su aplicación.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (7) La Decisión 2002/811/CE del Consejo ⁽¹⁾ establece notas de orientación que completan la información proporcionada en el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE. Para garantizar el cumplimiento de los objetivos del anexo VII de la Directiva 2001/18/CE de la manera más coherente, transparente y rigurosa posible, conviene seguir completando dicho anexo mediante la adopción de modelos para la presentación de los resultados del seguimiento realizado para la comercialización de OMG, con especial atención a las plantas superiores modificadas genéticamente.
- (8) Dados los distintos requisitos para el seguimiento del cultivo de OMG y el seguimiento de la importación, transformación y uso en alimentos y piensos de OMG, deben elaborarse modelos diferentes.
- (9) Habida cuenta de la necesidad de considerar los efectos adversos en función del cultivo, el nuevo rasgo y el entorno receptor, así como de las conclusiones de la evaluación de riesgos para el medio ambiente, los informes deben tener en cuenta la lista no exhaustiva de efectos, consecuencias e incidencias que pueden afectar negativamente al medio ambiente, como se indica en las notas explicativas.
- (10) Puede ser necesario adaptar los modelos existentes o elaborar nuevos modelos para tener en cuenta la autori-

zación de nuevos tipos de OMG o nuevos enfoques del seguimiento y vigilancia.

- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los modelos de informes establecidos en los anexos I y II se utilizarán como notas orientativas de carácter técnico para aclarar el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE y facilitar su aplicación.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

ANEXO I

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL CULTIVO

Modelo para la presentación de los resultados del seguimiento del cultivo de organismos modificados genéticamente de conformidad con el artículo 19, apartado 3, y el artículo 20, apartado 1, y el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, y con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

1. Información general

- 1.1. Planta/rasgo(s):
- 1.2. Número de la Decisión de autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, y número y fecha de la autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE:
- 1.3. Número de la Decisión de autorización y fecha de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003:
- 1.4. Identificador único:
- 1.5. Período de xx/xx/xx a xx/xx/xx
- 1.6. Otros informes de seguimiento presentados:
- Importación y transformación: Sí No
- Alimentos/piensos: Sí No

2. Resumen**3. Resultados del seguimiento**

Las secciones siguientes deben completarse de conformidad con el apéndice 2

3.1. Vigilancia general**3.1.1. Descripción de la vigilancia general****3.1.2. Detalles de las redes de vigilancia utilizadas para el seguimiento de los efectos medioambientales durante la vigilancia general y descripción de otras metodologías**

3.1.3. Detalles de la información y/o formación proporcionada a los operadores y usuarios, etc.

--

3.1.4. Resultados de la vigilancia general

--

3.1.5. Información adicional

--

3.1.6. Publicaciones revisadas por pares — Apéndice

--

3.2. Seguimiento de casos específicos

3.2.1. Descripción y resultados del seguimiento de casos específicos (si procede)

--

3.2.2. Seguimiento y notificación de los efectos adversos derivados de liberaciones accidentales (si procede)

--

3.3. Observaciones finales

--

4. **Resumen de los resultados y conclusiones**

5. **Adaptación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada para los próximos años**

Firma:

Fecha:

—

PUBLICACIONES REVISADAS POR PARES

Algunas publicaciones pueden contener elementos pertinentes para más de un ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente (véase la sección 3.1.6 del apéndice 2). En ese caso, esos elementos deben describirse por separado en cada cuadro correspondiente.

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Apéndice 2

NOTAS EXPLICATIVAS

A. Observaciones generales

El seguimiento de casos específicos debe llevarse a cabo de conformidad con las condiciones establecidas en la autorización y con el plan de seguimiento especificado en la notificación.

La vigilancia general de efectos adversos imprevistos debe considerarse asimismo parte obligatoria del plan de seguimiento.

Deben tenerse en cuenta los efectos adversos en función del cultivo, el nuevo rasgo y el entorno receptor, así como de las conclusiones de la evaluación de riesgos para el medio ambiente que se realiza caso por caso. A continuación se proporciona una lista no exhaustiva de efectos y consecuencias o incidencias que pueden afectar negativamente al medio ambiente:

- a) Persistencia y capacidad de invasión, ventaja o desventaja selectivas, en particular:
 - aumento de la aparición de plantas espontáneas,
 - aumento de la planta modificada genéticamente fuera de los campos,
 - aumento de la propagación, persistencia y acumulación de la planta modificada genéticamente en el medio ambiente (incluido el cruce con especies silvestres emparentadas),
 - aumento de la propagación de productos de plantas modificadas genéticamente en el medio ambiente.
- b) Alteración en la transferencia de genes:
 - reducción potencial de la polinización,
 - aumento de la frecuencia de la transferencia horizontal de genes de la planta a poblaciones microbianas.
- c) Interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos objeto de la investigación:
 - menor cantidad y diversidad de malas hierbas,
 - desarrollo de la resistencia en poblaciones de plagas,
 - desarrollo de la resistencia en plantas,
 - desarrollo de plagas secundarias.
- d) Interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos ajenos a la investigación:
 - impacto directo/indirecto sobre organismos ajenos a la investigación,
 - cambios en la susceptibilidad respecto a enfermedades y plagas ajenos a la investigación,
 - impacto sobre la diversidad de hábitats y la biodiversidad.
- e) Cambios en los procesos biogeoquímicos.
- f) Cambios en las prácticas de cultivo.
- g) Impacto sobre la salud humana y animal debido a la exposición ambiental.

B. Instrucciones para completar el modelo de informe

El informe debe ser completado por el titular de la autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

El informe debe completarse con arreglo al modelo de informe, a las disposiciones de la autorización expedida de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y al plan de seguimiento correspondiente.

Los datos comunicados deben ilustrarse en la medida de lo posible mediante diagramas, figuras y cuadros. Asimismo, deben presentarse datos estadísticos cuando proceda.

El espacio previsto para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del informe. Debe adjuntarse la documentación de apoyo pertinente, con referencias claras a las secciones correspondientes del informe.

Si no puede presentarse la información solicitada por la autorización o el plan de seguimiento específico, según proceda, debe justificarse de forma pormenorizada.

C. Confidencialidad

Las partes confidenciales del informe deben presentarse en documentos aparte.

C.1. Solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 2001/18/CE

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, la información recogida en el informe no se considera confidencial.

Ello no impide que la autoridad competente que concedió la autorización de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE y la Comisión soliciten información adicional al notificador, tanto confidencial como no confidencial.

En la medida de lo posible, el informe no debe incluir datos confidenciales. Los datos confidenciales deben incluirse en un anexo del informe, con un resumen o una descripción general no confidenciales de dichos datos, que se pondrá a disposición del público.

C.2. Solicitudes presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003

En la medida de lo posible, el informe no debe incluir datos confidenciales. El informe debe indicar claramente qué partes de la información proporcionada se consideran confidenciales e incluir una justificación comprobable de confidencialidad, con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Debe incluirse en un anexo del informe un resumen o una descripción general no confidenciales de dichos datos, que se pondrá a disposición del público.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Cuando una planta se cultive y transforme o se utilice en alimentos/piensos en la UE, debe completarse el informe de seguimiento respecto a los usos de OMG distintos del cultivo.

2. RESUMEN

Deben proporcionarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos y las conclusiones generales extraídas. Deben describirse todas las propuestas de adaptación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada sobre la base de esos resultados y conclusiones.

3. RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO

3.1. Vigilancia general

3.1.1. Descripción de la vigilancia general

Debe facilitarse una descripción de la vigilancia general, que incluya, entre otras cosas, lo siguiente:

- a) todas las metodologías utilizadas, incluidos los parámetros observados, los métodos, lugares y frecuencia de los estudios;
- b) el uso de líneas telefónicas directas;
- c) los representantes de las empresas en cada Estado miembro;
- d) las páginas de Internet;
- e) el uso de cuestionarios para los agricultores u otros métodos de vigilancia;
- f) el número de agricultores que completaron los cuestionarios, la localización del cultivo y los criterios empleados para seleccionar a esos agricultores;
- g) terceros participantes y criterios utilizados para su selección.

La zona de cultivo sujeta a seguimiento debe ser proporcional a la superficie regional total de cultivo de OMG y representativa de esta. Deben proporcionarse una descripción y detalles de la proporcionalidad y representatividad del entorno sujeto a seguimiento, así como los criterios con arreglo a los cuales esas zonas se consideraron representativas y, por tanto, se seleccionaron para el seguimiento.

3.1.2. Detalles de las redes de vigilancia utilizadas para el seguimiento de los efectos medioambientales durante la vigilancia general

Deben proporcionarse detalles de todas las redes de vigilancia utilizadas para el seguimiento de los efectos medioambientales durante la vigilancia general. La información que figura a continuación debe facilitarse en relación con cada red de vigilancia indicada:

- a) nombre;
- b) Estados miembros en los que está operativa la red de vigilancia y a qué nivel (local, regional o nacional);
- c) dirección de Internet;

- d) objetivo de protección;
- e) cómo recoge la red información pertinente para la vigilancia general;
- f) procedimiento para la notificación de efectos adversos al titular de la autorización;
- g) detalles de cualquier acuerdo vigente entre el titular de la autorización, la red y/o terceros, si procede;
- h) criterios utilizados para seleccionar la red de vigilancia.

3.1.3. Detalles de la información y/o formación proporcionada a operadores y usuarios, etc.

Deben proporcionarse detalles de la información facilitada a operadores y usuarios, en particular en relación con la introducción de ese cultivo modificado genéticamente en la Comunidad, la seguridad y las características generales del producto, así como las condiciones relativas al seguimiento. Debe indicarse asimismo cuándo y cómo se facilitó esa información a los operadores y usuarios, y notificarse las medidas adoptadas para mantener a los operadores y usuarios al tanto de cualquier cambio en la información existente o de la aparición de nueva información.

Por lo que respecta a los productos de maíz Bt y cuando se indique en la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA), deben procurarse detalles de la educación y la formación, así como de la información sobre el producto proporcionadas a los agricultores para sensibilizarles respecto a su obligación de impedir el aumento de la resistencia en insectos. Debe adjuntarse al informe una copia de la información sobre el producto.

3.1.4. Resultados de la vigilancia general

Deben facilitarse los resultados de la vigilancia general efectuada, incluidos los efectos directos, indirectos, diferidos y/o acumulados observados y, en particular, la naturaleza de cualquier efecto adverso detectado y las conclusiones extraídas. Deben analizarse, interpretarse y considerarse en detalle los parámetros de todas las metodologías de seguimiento, incluida la localización del seguimiento, al mismo tiempo que se demuestra la manera en que esos resultados respaldan las conclusiones generales a las que ha llegado el titular de la autorización.

Cuando se utilicen cuestionarios para los agricultores, debe adjuntarse al informe un análisis de los resultados obtenidos. Ese análisis debe incluir información general sobre la explotación agrícola, en particular datos sobre el uso de abonos, las rotaciones/rendimiento de los cultivos, las plagas y enfermedades, el uso de plaguicidas, la abundancia de malas hierbas y la presencia de vida silvestre, cuando los cuestionarios prevean ese tipo de información, así como información específica de cada campo, con especial referencia a cualquier indicio de efectos imprevistos. Deben establecerse correlaciones comparando los cuestionarios entre regiones o relacionando las respuestas con las observaciones realizadas mediante las redes de vigilancia u otros métodos de seguimiento.

El titular de la autorización debe evaluar de manera específica si la información procedente de la vigilancia general es adecuada y pertinente para el seguimiento/detección de los efectos directos, indirectos, diferidos y/o acumulados. Esa evaluación debe determinar asimismo los ámbitos (por ejemplo, lindes y grupos de especies ajenos a la investigación) en los que podría ser necesario disponer de más o mejores datos.

Esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.1.5. Información adicional

Cuando se observen efectos adversos o imprevistos, debe presentarse información suplementaria, como la región o el lugar correspondientes, el período vegetativo, las medidas correctoras o de reducción de riesgos que se hayan aplicado o vayan a aplicarse para luchar contra los efectos adversos, las consiguientes repercusiones para la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) y cualquier otra conclusión obtenida. Esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.1.6. Publicaciones revisadas por pares

En el contexto del plan y de los resultados del seguimiento, deben considerarse y examinarse las publicaciones revisadas por pares, incluidos artículos de revistas, actas de conferencias, análisis y otros estudios u otras fuentes de información pertinentes sobre el cultivo de la combinación planta/rasgo objeto del informe. Esas publicaciones deben enumerarse, resumirse y detallarse de conformidad con el apéndice. Asimismo deben indicarse todas las publicaciones pertinentes que hayan surgido durante el período de notificación. Las actas de conferencias, los análisis y otros estudios realizados por el titular de la autorización que no hayan sido objeto de una revisión por pares pueden facilitarse cuando se consideren pertinentes.

3.2. Seguimiento de casos específicos

3.2.1. Resultados del seguimiento de casos específicos (si procede)

Deben indicarse los requisitos relativos al seguimiento de casos específicos previstos en la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) y en la decisión correspondiente, así como los resultados del seguimiento de casos específicos llevado a cabo, incluidos los detalles sobre la metodología, frecuencia, duración, resultados, análisis y conclusiones del seguimiento. En esta sección, el titular de la autorización debe demostrar cómo se recabó y analizó la información para justificar las conclusiones obtenidas. Además, esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.2.2. Seguimiento/notificación de los efectos adversos derivados de liberaciones accidentales (si procede)

Debe proporcionarse un resumen de las medidas adoptadas para el seguimiento de los efectos adversos tras una liberación accidental cuando la autorización o el plan de seguimiento en curso lo exija, en particular la frecuencia con la que se lleva a cabo dicho seguimiento, los métodos utilizados, las medidas empleadas para minimizar la liberación y los procedimientos de saneamiento existentes cuando se produce una liberación accidental. Debe indicarse todo efecto inusual, adverso o relacionado con OMG.

3.3. Observaciones finales

Deben presentarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos por medio de los cuestionarios, las redes u otros métodos de vigilancia y las partes interesadas, y un análisis de la documentación, así como las conclusiones generales extraídas.

Deben adjuntarse al informe la documentación recibida de las redes u otros métodos de vigilancia en apoyo de cualquier aspecto del seguimiento llevado a cabo y un informe completo de las respuestas proporcionadas en los cuestionarios de los agricultores, incluida una copia del manual para los agricultores destinado a ayudarles a completar el cuestionario y, si procede, deben incluirse las referencias oportunas en el informe.

4. RESUMEN DE LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Debe presentarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos y de las conclusiones generales extraídas. Ese resumen debe demostrar claramente cómo se sacaron las conclusiones del seguimiento y se interpretaron los datos que las avalan.

En esta sección del informe, el titular de la autorización también debe exponer los principales resultados de las actividades de seguimiento de años precedentes a fin de analizar y determinar la posibilidad o probabilidad de efectos interactivos o acumulativos difíciles de evaluar de una manera completa en un único año de seguimiento.

5. ADAPTACIÓN DEL PLAN DE SEGUIMIENTO Y DE LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS

Debe incluirse una evaluación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada para el informe. Deben tenerse en cuenta la eficacia y las limitaciones de las metodologías empleadas para detectar efectos adversos; asimismo conviene especificar si deben modificarse o adaptarse el plan de seguimiento y la metodología utilizada a la luz de la información del seguimiento respecto a la pertinencia y calidad de los datos recabados y a la incertidumbre de los resultados presentados en el informe.

ANEXO II

INFORME DE SEGUIMIENTO DE USOS DE OMG DISTINTOS DEL CULTIVO

Modelo para la presentación de los resultados del seguimiento de usos de OMG distintos del cultivo de conformidad con el artículo 19, apartado 3, y el artículo 20, apartado 1, y el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE y con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

1. Información general

1.1. Planta/rasgo(s):

1.2. Número de la Decisión de autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, y número y fecha de la autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE:

1.3. Número de la Decisión de autorización y fecha de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003:

1.4. Identificador único:

1.5. Período de xx/xx/xx a xx/xx/xx

1.6. Otros informes de seguimiento presentados:

Cultivo: Sí No

2. Resumen

--

Las secciones siguientes tienen que completarse de conformidad con el apéndice 2.

3. Usos de OMG distintos del cultivo

Cabe señalar que esta sección se refiere al seguimiento de los efectos medioambientales de usos de OMG distintos del cultivo. Tales usos incluyen la utilización de alimentos y piensos que contienen o están compuestos por OMG (organismos vivos).

3.1. Importaciones de productos en la Comunidad

3.1.1. Importaciones de productos agrícolas (MG + no MG) en la Comunidad por país de origen

País de origen	Cantidad (en toneladas)	Datos estimados del porcentaje de importaciones de OMG (si no es posible, porcentaje aproximado de cultivo en el país de origen)

3.1.2. Importaciones de productos agrícolas (MG + no MG) en la Comunidad por país de destino

País de destino	Cantidad (en toneladas)

3.1.3. Análisis de los datos presentados en los cuadros 3.1.1 y 3.1.2

3.2. Vigilancia general

3.2.1. Descripción de la vigilancia general

3.2.2. Detalles de las redes de vigilancia relacionadas con la industria, el medio ambiente, los alimentos y/o los piensos utilizados durante la vigilancia general

3.2.3. Detalles de la información y/o formación proporcionada a importadores, operadores comerciales, manipuladores, empresas de transformación, etc.

3.2.4. Resultados de la vigilancia general

3.2.5. Información adicional

3.2.6. Publicaciones revisadas por pares — Apéndice

--

3.3. Seguimiento de casos específicos

3.3.1. Descripción y resultados del seguimiento de casos específicos (si procede)

--

3.3.2. Transformación (si procede)

Estado miembro de la UE	Punto de entrada/Lugar de cultivo	Punto de transformación	Distancia entre el punto de entrada/Lugar de cultivo	Transporte utilizado

3.3.3. Seguimiento y notificación de los efectos adversos derivados de liberaciones accidentales (si procede)

--

3.4. Observaciones finales

--

4. Resumen de los resultados y conclusiones

--

5. **Adaptación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada para los próximos años**

Firma:

Fecha:

PUBLICACIONES REVISADAS POR PARES

Algunas publicaciones pueden contener elementos pertinentes para más de un ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente (véase la sección 3.2.6 del apéndice 2). En ese caso, esos elementos deben describirse por separado en cada cuadro correspondiente.

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Publicación	Resumen de la investigación y de los resultados	Objetivo de protección	Parámetro observado	Efectos adversos	Observaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Apéndice 2

NOTAS EXPLICATIVAS**A. Observaciones generales**

El seguimiento de casos específicos se llevará a cabo de conformidad con las condiciones establecidas en la autorización y con el plan de seguimiento especificado en la notificación.

La vigilancia general de efectos adversos imprevistos debe considerarse asimismo parte obligatoria del plan de seguimiento.

Deben tenerse en cuenta los efectos adversos en función del cultivo, el nuevo rasgo y el entorno receptor, así como de las conclusiones de la evaluación de riesgos para el medio ambiente que se realiza caso por caso. A continuación se proporciona una lista no exhaustiva de efectos y consecuencias o incidencias que pueden afectar negativamente al medio ambiente:

a) Persistencia y capacidad de invasión, ventaja o desventaja selectivas, en particular:

- aumento de la aparición de plantas espontáneas,
- aumento de la planta modificada genéticamente fuera de los campos,
- aumento de la propagación, persistencia y acumulación de la planta modificada genéticamente en el medio ambiente (incluido el cruce con especies silvestres emparentadas).

b) Alteración en la transferencia de genes:

- reducción potencial de la polinización,
- aumento de la frecuencia de la transferencia horizontal de genes de la planta a poblaciones microbianas.

c) Interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos ajenos a la investigación:

- impacto directo/indirecto sobre organismos ajenos a la investigación,
- cambios en la susceptibilidad respecto a enfermedades y plagas ajenos a la investigación,
- impacto sobre la diversidad de hábitats y la biodiversidad.

d) Cambios en los procesos biogeoquímicos.

e) Impacto sobre la salud humana y animal debido a la exposición ambiental.

B. Instrucciones para completar el modelo de informe

El informe debe ser completado por el titular de la autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

El informe debe completarse con arreglo al modelo de informe, a las disposiciones de la autorización expedida de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y al plan de seguimiento correspondiente.

Los datos comunicados deben ilustrarse en la medida de lo posible mediante diagramas, figuras y cuadros. Asimismo, deben presentarse datos estadísticos cuando proceda.

El espacio previsto para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del informe. Debe adjuntarse la documentación de apoyo pertinente, con referencias claras a las secciones correspondientes del informe.

Si no puede presentarse la información solicitada por la autorización o el plan de seguimiento específico, según proceda, debe justificarse de forma pormenorizada.

C. Confidencialidad

Las partes confidenciales del informe deben presentarse en documentos aparte.

C.1. Solicitudes presentadas de conformidad con la Directiva 2001/18/CE

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, la información recogida en el informe no se considera confidencial.

Ello no impide que la autoridad competente que concedió la autorización de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE y la Comisión soliciten información adicional al notificador, tanto confidencial como no confidencial.

En la medida de lo posible, el informe no debe incluir datos confidenciales. Los datos confidenciales deben incluirse en un anexo del informe, con un resumen o una descripción general no confidenciales de dichos datos, que se pondrá a disposición del público.

C.2. Solicitudes presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003

En la medida de lo posible, el informe no debe incluir datos confidenciales. El informe debe indicar claramente qué partes de la información proporcionada se consideran confidenciales e incluir una justificación comprobable de confidencialidad, con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Deben incluirse en un anexo del informe un resumen o una descripción general no confidenciales de dichos datos, que se pondrá a disposición del público.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Cuando una planta se cultive y transforme o se utilice en alimentos/piensos en la UE, debe completarse el informe de seguimiento respecto al cultivo.

El maíz 1507 (DO L 291 de 5.11.2005), el maíz MON863 (DO L 207 de 10.8.2005) y el maíz NK603 (DO L 295 de 18.9.2004) se aprobaron de conformidad con la Directiva 2001/18/CE para importación y uso como cualquier otro maíz con exclusión del cultivo.

2. RESUMEN

Deben proporcionarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos y las conclusiones generales extraídas. Deben describirse todas las propuestas de adaptación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada sobre la base de esos resultados y conclusiones.

3. USOS DE OMG DISTINTOS DEL CULTIVO

3.1. Importaciones de productos en la Comunidad

3.1.1. Importaciones de productos agrícolas (MG + no MG) en la Comunidad por país de origen

3.1.2. Importaciones de productos agrícolas (MG + no MG) en la Comunidad por país de destino

En los cuadros 3.1.1 y 3.1.2 deben proporcionarse datos de los siguientes aspectos. Los datos reales deben presentarse diferenciándolos de los datos estimados (con excepción del porcentaje de importaciones de OMG en la Comunidad).

- a) País exportador donde se cultiva la planta modificada genéticamente.
- b) Cantidad exportada del producto agrícola (modificado genéticamente + no modificado genéticamente), en toneladas.
- c) Estados miembros de la Comunidad en los que se importa el producto agrícola (modificado genéticamente + no modificado genéticamente).
- d) Cantidad importada del producto agrícola (modificado genéticamente + no modificado genéticamente), en toneladas.

3.1.3. Análisis de los datos presentados en los cuadros 3.1.1 y 3.1.2

Ese análisis debe indicar la fuente de los datos facilitados, si las importaciones han aumentado o disminuido en años anteriores y las razones de tales cambios, los proveedores más importantes de plantas extracomunitarias a la Comunidad, y los principales importadores de plantas extracomunitarias en la Comunidad, así como cualquier modificación de las tendencias en relación con los mercados de importación significativos respecto a años anteriores y los motivos de la misma.

3.2. Vigilancia general

3.2.1. Descripción de la vigilancia general

Una descripción de la vigilancia general, que incluya, entre otras cosas, detalles de todas las metodologías utilizadas con los parámetros observados, los métodos de recogida de datos y tipos de emplazamiento.

3.2.2. Detalles de las redes de vigilancia relacionadas con la industria, el medio ambiente, los alimentos y/o los piensos

Deben proporcionarse detalles de las redes de vigilancia relacionadas con la industria, el medio ambiente, los alimentos y/o los piensos utilizados durante la vigilancia general. La información que figura a continuación debe facilitarse en relación con cada red de vigilancia indicada:

- a) nombre, con indicación de si se trata de una red relacionada con la industria, el medio ambiente, los alimentos y/o los piensos;
- b) Estados miembros en los que está operativa la red de vigilancia y a qué nivel (local, regional o nacional);
- c) dirección de Internet;
- d) objetivo de protección;
- e) cómo recoge la red información pertinente para la vigilancia general;
- f) procedimiento para la notificación de efectos adversos al titular de la autorización;
- g) criterios utilizados para seleccionar la red de vigilancia.

3.2.3. Detalles de la información y/o formación proporcionada a importadores, operadores comerciales, manipuladores, empresas de transformación, etc.

Deben detallarse la información proporcionada a importadores, operadores comerciales, manipuladores, empresas de transformación, etc., la manera y el momento en que se transmitió esa información y las disposiciones para que esos grupos de usuarios estén al corriente de cualquier cambio en la información existente o de la aparición de nueva información.

3.2.4. Resultados de la vigilancia general

Deben facilitarse los resultados de la vigilancia general efectuada, incluidos los efectos directos, indirectos, diferidos y/o acumulados observados y, en particular, la naturaleza de cualquier efecto adverso detectado y las conclusiones extraídas. Deben analizarse, interpretarse y considerarse en detalle los parámetros observados de todas las metodologías de seguimiento, al mismo tiempo que se demuestra la manera en que esos resultados respaldan las conclusiones generales a las que ha llegado el titular de la autorización. Esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.2.5. Información adicional

Cuando se observen efectos adversos o imprevistos, debe presentarse información suplementaria, como la región o el lugar correspondientes, las medidas adoptadas para confirmar los efectos adversos, las acciones correctoras o de reducción de riesgos que se hayan aplicado o vayan a aplicarse para luchar contra los efectos adversos, las consiguientes repercusiones para la ERMA y cualquier otra conclusión obtenida. Esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.2.6. Publicaciones revisadas por pares-Apéndice

En el contexto del plan y de los resultados del seguimiento, deben considerarse y examinarse las publicaciones revisadas por pares, incluidos artículos de revistas, actas de conferencias, análisis y otros estudios u otras fuentes de información pertinentes sobre la importación y la transformación y sobre la utilización de alimentos y/o piensos de la combinación cultivo/rasgo objeto del informe. Esas publicaciones deben enumerarse, resumirse y detallarse de conformidad con el apéndice. Asimismo deben indicarse todas las publicaciones pertinentes que hayan surgido durante el período de notificación. Las actas de conferencias, los análisis y otros estudios realizados por el titular de la autorización que no hayan sido objeto de una revisión por pares pueden facilitarse cuando se consideren pertinentes.

3.3. Seguimiento de casos específicos

3.3.1. Resultados del seguimiento de casos específicos (si procede)

Deben indicarse los requisitos relativos al seguimiento de casos específicos previstos en la ERMA y en la decisión correspondiente, así como los resultados del seguimiento de casos específicos llevado a cabo, incluidos los detalles sobre la metodología, frecuencia, duración, resultados, análisis y conclusiones del seguimiento. En esta sección, el titular de la autorización debe demostrar cómo se recabó y analizó la información para justificar las conclusiones obtenidas. Esta sección del informe debe ser lo más detallada posible para poder interpretar los datos de forma adecuada.

3.3.2. Transformación (si procede)

La información que figura en esta sección solo debe facilitarse si la autorización o el plan de seguimiento exige el seguimiento de liberaciones accidentales y:

- a) si la transformación se produce en emplazamientos distintos del recinto del puerto de importación, o
- b) si se trata de instalaciones de transformación de productos modificados genéticamente cultivados en el Estado miembro/la Comunidad.

3.3.3. Seguimiento y notificación de los efectos adversos derivados de liberaciones accidentales (si procede)

Debe proporcionarse un resumen de las medidas adoptadas para el seguimiento de liberaciones accidentales cuando la autorización o el plan de seguimiento en curso lo exija, por ejemplo, la frecuencia con la que se lleva a cabo dicho seguimiento, los métodos utilizados, las medidas empleadas para minimizar las liberaciones y los procedimientos de saneamiento existentes. Además, debe indicarse todo efecto inusual, adverso o relacionado con OMG. Dicha información debe facilitarse en relación con lo siguiente:

- a) los puertos a través de los cuales se importan cultivos modificados genéticamente y si la transformación se produce en el recinto portuario;
- b) las instalaciones de transformación indicadas en la sección 3.3.2.

3.4. Observaciones finales

Debe adjuntarse al informe la documentación recibida de las redes de vigilancia u otros métodos de vigilancia en apoyo de cualquier aspecto del seguimiento llevado a cabo e incluirse las referencias oportunas en el informe. Debe presentarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos por medio de las redes, el análisis de la documentación y las conclusiones generales extraídas.

4. RESUMEN DE LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Debe presentarse un resumen de los resultados del seguimiento obtenidos y de las conclusiones generales extraídas. Ese resumen debe demostrar claramente cómo se sacaron las conclusiones del seguimiento y se interpretaron los datos que las avalan.

5. ADAPTACIÓN DEL PLAN DE SEGUIMIENTO Y DE LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS

Debe incluirse una evaluación del plan de seguimiento y de la metodología utilizada para el informe. Deben tenerse en cuenta la eficacia y las limitaciones de las metodologías empleadas para detectar efectos adversos; asimismo conviene especificar si deben modificarse o adaptarse el plan de seguimiento y la metodología utilizada a la luz de la información del seguimiento respecto a la pertinencia y calidad de los datos recabados y a la incertidumbre de los resultados presentados en el informe.
