

GUÍA PRÁCTICA PARA LA COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG)

Última actualización: Enero 2023

GUÍA PRÁCTICA PARA LA COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG)

1. INTRODUCCIÓN

Se define “liberación voluntaria” como la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Con el objeto de proteger la salud humana y el medio ambiente es importante evaluar los riesgos de todas las actividades llevadas a cabo con OMG y asegurarse de que se implementen todos los controles y medidas necesarias para dicha protección.

El objetivo de esta Guía es proporcionar directrices a las personas físicas o jurídicas que quieran llevar a cabo la liberación voluntaria de OMG al medio ambiente, con fines distintos a la comercialización. En ésta se detalla la información que los titulares de dichas actividades deberán proporcionar a la Autoridad Competente en cada caso.

2. MARCO LEGAL

- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG).
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente.

3. AUTORIDADES COMPETENTES

Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control.

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG), establece en sus artículos 3 y 4 las competencias de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas en esta materia.

En esta Guía se describen los distintos casos de liberaciones voluntarias posibles y dónde recae la competencia en cada uno de ellos.

En Aragón, la competencia en materia de bioseguridad y de utilización de los organismos modificados genéticamente recae en el Servicio de Sanidad y Certificación Vegetal, según establece el Decreto 25/2020, de 26 febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente.

Además, el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la CA de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, crea la **Comisión Interdepartamental de OMG**, integrada por miembros de diferentes departamentos del Gobierno de Aragón y cuyas funciones son las siguientes:

- a) Recibir la comunicación previa a la realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente no sometidas a autorización y la realización de las actuaciones derivadas de la recepción de tal comunicación.
- b) Resolver las solicitudes para la realización de actividades de utilización confinada que estén sometidas a autorización.
- c) Resolver las solicitudes para la realización de actividades de liberación voluntaria.
- d) Emitir los informes y observaciones que corresponde efectuar a la Administración de la Comunidad Autónoma en los procedimientos en materia de organismos modificados genéticamente que son competencia de la Administración General del Estado.

La Comisión será el órgano de recepción y remisión de los diversos tipos de comunicaciones que se produzcan con la Administración General del Estado.

Autoridades competentes en materia de evaluación de riesgo.

En todos los casos, la autoridad competente en evaluación del riesgo es la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), órgano colegiado de carácter consultivo de la AGE y de las CCAA, adscrita al (MITECO).

No obstante, las CCAA pueden tener otros órganos adicionales de evaluación del riesgo si así lo consideran.

4. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

Competencia de la Administración General del Estado

Cuando la competencia de autorización de la actividad que vaya a llevarse a cabo recaiga en la AGE se debe proceder según se establece en la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadaversion17junio2022_tcm30-541241.pdf

Además, dicha actividad debe ponerse en conocimiento de la autoridad competente de Aragón, a través del trámite electrónico establecido para ello en el siguiente enlace:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

Competencia de la Comunidad Autónoma

Cuando la competencia de autorización de la actividad que vaya a llevarse a cabo recaiga en la CA de Aragón, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar actividades de liberación voluntaria con OMG realizarán la comunicación a través del trámite habilitado para ello en el siguiente enlace:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente>

Toda solicitud de autorización para llevar a cabo ensayos de liberación voluntaria al medio ambiente con plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG) deberá acompañarse de la siguiente documentación:

1. Estudio técnico
2. Resumen del expediente (en español y en inglés)
3. Evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente
4. Resultados de la liberación de las PSMG

Toda esta documentación conformará la “notificación” que debe presentar el solicitante.

Procedimiento:

1) Petición del N° de notificación: en primer lugar, el solicitante deberá pedir a la Autoridad Competente un número de notificación para presentar una solicitud de liberación voluntaria con plantas modificadas genéticamente.

2) Remisión de la notificación: el solicitante enviará la notificación a la autoridad competente de la CA a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto. El órgano competente acusará recibo de ella.

La autoridad competente de la CA de Aragón, solicitará el informe preceptivo de evaluación del riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Una vez estudiado dicho expediente, la Comisión Nacional de Bioseguridad elaborará dicho informe, que remitirá a la autoridad competente de Aragón para que dicte la resolución definitiva.

3) Plazos para la resolución: la autoridad competente dispone de un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación para dar una respuesta sobre la misma (siempre y cuando la notificación esté completa y dicho órgano o la Comisión Nacional de Bioseguridad no haya pedido al solicitante la presentación de información adicional). En este caso, para calcular el plazo de los 90 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública que se cita en el párrafo siguiente.

4) Información pública: en virtud del art. 25.4 del Real Decreto 178/2004, la autoridad competente somete a información pública el resumen del expediente de la solicitud de liberación voluntaria durante un plazo de 30 días, y preferiblemente antes de que se agote el plazo de 90 días para responder a la solicitud de autorización. Los comentarios recibidos serán tenidos en cuenta a la hora de elaborar el informe de evaluación.

Tanto en el caso de las solicitudes de comunicación cuya competencia recae en la AGE y que se pongan en conocimiento de la autoridad competente de la CA, como en las solicitudes de comunicación cuya competencia de autorización recaiga en la CA, serán puestas en conocimiento de la Comisión Interdepartamental de la OMG de Aragón, pudiendo ésta contar con el apoyo técnicos de expertos para su evaluación si así lo considera.

Será dicha Comisión Interdepartamental la encargada de resolver las solicitudes que requieran autorización para la realización de actividades de utilización confinada que sean competencia de la CA.

A continuación, se detallan los documentos que deben acompañar a la solicitud de autorización:

4.1. ESTUDIO TÉCNICO

Conforme al Anexo V B del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, los titulares que soliciten realizar ensayos de liberación voluntaria con PSMG deberán remitir un Estudio técnico que proporcionará la información especificada en dicho Anexo. En el Anexo A de la Guía práctica del Ministerio de Transición Ecológica se indican más detalladamente los requisitos de información solicitada para cumplimentar dicho estudio técnico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiaensayospsmgoctubre2018_tcm30-481802.pdf

4.1.1. Consideraciones generales

1) Se presentará una única solicitud por cada entidad solicitante, autoridad competente y transformación genética (“evento” de transformación) a ensayar. Excepcionalmente, en fases muy preliminares de la investigación y a efectos de la selección, se podrán incluir en una misma solicitud distintos eventos de transformación con el mismo material genético.

2) Toda la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de los riesgos potenciales para la salud humana, animal y para el medio ambiente debe estar contenida en la solicitud (Estudio técnico) y ser presentada en el idioma español. Como información complementaria se podrán adjuntar publicaciones científicas en español o en inglés. En este último caso, deberá incluirse un resumen en español de los aspectos más relevantes de estas publicaciones dentro de los apartados correspondientes del Estudio técnico, y hacer referencia a las mismas. Las publicaciones referenciadas se incorporarán al expediente en un Anexo.

3) Se evitará incluir en el estudio técnico afirmaciones de carácter general (e. g. del tipo “no se esperan efectos sobre el medio ambiente”) y todas las aseveraciones contenidas en el mismo deberán estar basadas en hechos probados de acuerdo con el conocimiento científico más reciente (e. g. ensayos anteriores) o en la literatura científica. Toda la información presentada deberá estar debidamente referenciada.

4) Para Programas de trabajo plurianuales con un mismo evento de transformación, todos los años tendrá que presentarse una nueva solicitud de autorización indicando el número y características de la(s) nueva(s) localización(es). A partir de la segunda campaña de ensayos, podrá presentarse únicamente un resumen de la notificación (SNIF) con la nueva información actualizada en relación con el evento de transformación y los lugares de liberación, siempre y cuando la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente haya sido considerada suficiente conforme al Anexo A de esta Guía en las solicitudes previas, y presentados los resultados de las liberaciones anteriores. Además, se incluirá un histórico del evento de transformación en relación con la información obtenida en los ensayos anteriores (resultados) y sobre la situación de dicho evento en el procedimiento regulador a nivel comunitario.

5) No obstante, y de forma excepcional para el caso de Programas de trabajo o investigación plurianuales, podrá presentarse una única notificación para ensayar con el mismo evento de transformación durante varios años, únicamente en el caso de que los ensayos se realicen siempre en la(s) misma(s) parcela(s) (mismas coordenadas y localización SIGPAC¹) y cuando el objetivo del ensayo también sea el mismo (según los supuestos indicados en el apartado 4.1.2.).

6) Cuando el responsable del ensayo no se corresponda con el titular de la modificación genética, y por lo tanto el primero no pueda suministrar la información completa de caracterización de la PSMG, para cada solicitud, el informe técnico o el SNIF deberá ir acompañado de un documento de permiso o acceso a la información sobre dicho evento del titular de la modificación genética.

7) Toda la documentación contenida en la Solicitud deberá presentarse de manera oficial a través del trámite electrónico habilitado para ello (incluidos los planos de localización de los ensayos a escala 1:50.000).

4.1.2. Ensayos con PSMG

Con el objeto de facilitar el procedimiento y quién es la autoridad competente a la que corresponde la autorización de los ensayos, se pueden distinguir los siguientes casos:

1) **Ensayos de cualquier tipo** (inter alia, estudio de caracteres agronómicos, comprobación de la expresión de la modificación genética, evaluación de los riesgos potenciales sobre el medio ambiente o la salud, estudios de flujo genético, efectos sobre organismos diana o no diana) **promovidos por empresas privadas o públicas, universidades u otros centros de investigación (en cualquier caso entidades con personalidad jurídica), salvo en los casos que se describen en los siguientes apartados**, deben notificarse a la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, a la que le corresponde su autorización, control e inspección.

2) **Ensayos de cualquier tipo, incluidos en programas de investigación y que sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado**. La autorización y control de estos ensayos corresponderá a la Administración General del Estado.

3) **Ensayos comprendidos en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales** (conforme al apartado 2.c del artículo 3 de la ley 9/2003): ensayos de campo, para la obtención de datos de identificación o determinación del valor agronómico de nuevas variedades para las que se haya solicitado la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales².

¹ Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas (SIGPAC): <http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sistema-de-informacion-geografica-de-parcelas-agricolas-sigpac-/default.aspx>

² Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea (art. 4.3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos).

En estos casos, la competencia para su autorización corresponde a la Administración General del Estado de acuerdo con la citada ley, correspondiendo la inspección y control a la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV). Si el solicitante desea que estos resultados de valor agronómico e identificación sean tenidos en cuenta para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, deberá informar a la autoridad competente, la OEVV, y cumplir con todos los protocolos de ensayos de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

4) Ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización (conforme al apartado 1.b del artículo 3 de la Ley 9/2003): se trataría de ensayos complementarios que sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización en virtud de la Parte C de la Directiva 2001/18/CE³, del Reglamento (CE) N° 1829/2003⁴ o del Reglamento (CE) N° 726/2004⁵), ensayos que sean exigidos para obtener información adicional (inter alia, para llevar a cabo estudios adicionales para el análisis comparativo entre la PSMG y su variedad isogénica convencional con el fin de completar la información requerida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el proceso de evaluación, o para obtención de material vegetal para realizar ulteriores análisis toxicológicos). En estos supuestos la autorización de los ensayos le corresponde a la Administración General del Estado en virtud de uno de los supuestos establecidos en la Ley 9/2003 (Art. 3.1.b), que debe solicitar informe previo a la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación, a la cual le corresponde la inspección y control de los ensayos.

4.1.3. Información requerida en las solicitudes de autorización de liberación de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG)

La información presentada debe ser lo más clara y concisa posible. Deberán evitarse aseveraciones o asertos que no estén debidamente contrastados y referenciados científicamente. Los resultados de los ensayos que se presenten deberían ajustarse a los criterios científicos universalmente aceptados. La evaluación del riesgo se ajustará al evento objeto de la liberación y a las circunstancias en que se lleve a cabo esta liberación.

Atendiendo a la cronología (fase de I+D) y estado de conocimiento científico en relación con las PSMG a ensayar, los requerimientos de información pueden variar. Cuando proceda, se irán incorporando datos sobre resultados de estudios científicos cada vez más completos en relación con la caracterización molecular, efectos potenciales sobre la salud (por ejemplo, estudios de toxicidad y alergenicidad) y sobre posibles efectos sobre organismos diana y no diana, etc., y en general sobre su impacto potencial sobre el medio ambiente y la biodiversidad. En este sentido, la CNB se reserva la facultad de adaptar los requisitos de información a presentar, dependiendo del estado de desarrollo técnico y científico de la PSMG.

3 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.

4 Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

5 Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La información contenida en la solicitud será, con carácter general, la especificada en el Anexo A de esta Guía del Ministerio, salvo en los siguientes casos:

- 1) **Nuevos eventos de transformación:** excepcionalmente la información requerida en la solicitud podría ser de menor nivel de detalle para los casos de nuevos eventos de transformación, cuando los mismos se encuentran en una fase inicial de desarrollo o cuando el objetivo del ensayo sea la obtención de material genético adicional para llevar a cabo estudios ulteriores. No obstante, las solicitudes para ensayos sucesivos deberán contener la información mínima necesaria que permita evaluar los riesgos para la salud y el medio ambiente en las condiciones de ensayo propuestas.
- 2) **Ensayos de eventos en fases avanzadas de evaluación:** Si se solicita llevar a cabo ensayos con eventos para los que ya se han presentado una solicitud para su comercialización, los sucesivos deberán contener la información mínima necesaria y la notificación debe incluir una caracterización genética y molecular completa, los correspondientes resultados sobre los estudios toxicológicos y alergénicos y, en el caso de cultivo, también los resultados de al menos dos años de estudios de efectos sobre el medio ambiente (excepto si éste es el objetivo de los ensayos). Como información complementaria, en un anexo se podrán adjuntar estudios completos y/o publicaciones científicas debidamente contrastados. La información aportada por estos documentos debe ser incluida de forma breve y concisa en el Estudio Técnico, en caso contrario se considerará la notificación como incompleta.
- 3) **Ensayos comprendidos en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales** (conforme al apartado 2.c. del artículo 3 de la ley 9/2003): Para estos casos se podrá presentar únicamente el SNIF, indicando los nombres de las variedades a ensayar, al que se anexará indicación expresa del expediente donde hayan sido presentados los datos sobre caracterización genética y molecular, estudios toxicológicos y alergénicos e impacto ambiental. En la notificación se deberá adjuntar una copia de la solicitud que haya presentado en la OEVV. Si los nombres de las variedades y/o la solicitud de inscripción en la OEVV se presenta con posterioridad a la presente solicitud, esta información se remitirá al CIOMG (con copia a la CNB) tan pronto como esté disponible, y siempre antes de obtener la autorización del CIOMG.
- 4) **Ensayos complementarios a solicitudes en curso de comercialización** (bajo la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) N° 1829/2003 o el Reglamento (CE) No 726/2004): se presentará un Estudio técnico completo con toda la información requerida en el Anexo A de la Guía del Ministerio.
- 5) **Ensayos con fines distintos al uso de la PSMG para alimentación humana o animal:** la utilización creciente de PSMG para usos no alimentarios (producción de productos industriales, medicamentos, biocarburantes o fitorremediación) hace preciso considerar la conveniencia de exigir, caso por caso, los mismos requisitos de evaluación del riesgo para la salud y para el medio ambiente en el caso de las PSMG destinadas a la alimentación. Aunque no está previsto el consumo humano o animal en estos usos, hay que tener en cuenta el posible consumo accidental y la exposición dérmica, ocular e inhalatoria a seres humanos y animales y por tanto los estudios de toxicidad y alergenidad podrían ser necesarios.

6) Finalmente y con carácter general, para los programas plurianuales de ensayos con un mismo evento de transformación, se irá incluyendo en los ensayos sucesivos, como Anexo, un historial de todos los ensayos previos con la información que la CNB considere más relevante (inter alia, nº de notificación, lugar del(los) ensayo(s), finalidad del ensayo, los resultados más significativos obtenidos de la comparación de la PSMG y su homóloga convencional, resultados de estudios sobre organismos no diana, etc.).

4.2. RESUMEN DEL EXPEDIENTE

Como complemento al Estudio técnico se deberá incluir en la solicitud un Resumen del expediente (en español y en inglés), que se ajusta a un modelo para PSMG establecido por la Decisión del Consejo (2002/813/CE), de 3 de octubre de 2002. Estos modelos se pueden descargar en el siguiente enlace:

<https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-utilizacion-confinada-liberacion-voluntaria-comercializacion-organismos-modificados-geneticamente/tramitacion>

En él se debe incluir la información básica y necesaria para tener la información más relevante sobre las características de la PSMG, del lugar del ensayo y del impacto potencial sobre la salud y el medio ambiente.

Este formato resumido en español es sometido a un procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días, por lo que no deberá incluir información confidencial. En el caso de que el solicitante considere alguna de la información requerida en el formato resumido (SNIF) como de carácter reservado, ésta deberá identificarse en el documento y adjuntarse al SNIF como un Anejo. Si la administración competente acepta su consideración como confidencial, dicha información no será sometida a información pública.

El formato resumido en inglés es enviado al Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la Directiva 2001/18/CE en relación con el procedimiento de intercambio de información entre las Autoridades competentes y la Comisión. Los formatos resumidos (SNIF) en inglés son publicados en la página Web del JRC.

4.3. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA Y ANIMAL Y EL MEDIO AMBIENTE

La evaluación del riesgo se realizará bajo el enfoque de “caso por caso”, lo que significa que la información requerida puede depender del tipo de PSMG a utilizar, su uso previsto (condiciones experimentales), el medio ambiente receptor y la interacción potencial de la PSMG con el medio ambiente. La estrategia para la evaluación del riesgo implica generar datos, y recolectar y valorar información existente sobre la PSMG para determinar su impacto sobre la salud y el medio ambiente comparándolo con su homóloga no modificada y en condiciones de uso similares. Dicha evaluación se llevará a cabo basándose en la información científica y técnica más actualizada y de una manera transparente, utilizando la metodología más apropiada⁶ para la identificación, recopilación e interpretación de los datos más relevantes.

6 Decisión del Consejo 2002/623/CE, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo II 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 (DO L 200, de 30.7.2002, p. 22-34).

El objetivo de dicho proceso es identificar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de las plantas modificadas genéticamente, tanto directos como indirectos, inmediatos o diferidos sobre la salud humana y animal, y sobre el medio ambiente, que puedan derivarse de su liberación experimental en el medio ambiente. Con dicha evaluación se tratará de identificar si es necesario aplicar una gestión del riesgo y cuál es el método más idóneo para desarrollarla.

Como principio general se tendrá en cuenta el enfoque de evaluación secuencial; el primer paso consistirá en determinar los peligros potenciales para después relacionarlos con sus posibles consecuencias en función de su nivel de exposición en el medio ambiente. La evaluación del riesgo estructurada consta de los siguientes pasos:

- 1) Formulación del problema (identificación de los peligros);
- 2) Caracterización del peligro que puede causar un efecto adverso;
- 3) Caracterización de la exposición;
- 4) Caracterización del riesgo (probabilidad y magnitud del efecto adverso);
- 5) Estrategias de gestión del riesgo;
- 6) Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Deberá aportarse suficiente información científica sobre estas cuestiones con el fin de llegar a una conclusión sobre una estimación del riesgo cualitativa y también cuantitativa en la medida de lo posible, resaltando así mismo, la naturaleza y magnitud de las incertidumbres asociadas a los riesgos identificados.

En todo caso, el informe que se debe adjuntar en la solicitud para llevar a cabo un ensayo experimental con PSMG contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del anexo IV del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, tal y como se indican en el Anexo B de la Guía práctica del Ministerio de Transición Ecológica:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiaensayospsmgoctubre2018_tcm30-481802.pdf

4.4. RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN DE LAS PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE

Una vez finalizada una actividad de liberación voluntaria con la PSMG el solicitante está obligado, de conformidad con el artículo 27 del Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, a presentar un resumen que se ajuste al modelo de informe del anexo XI del citado Reglamento. Dicha presentación podrá condicionar la autorización de nuevos ensayos que se puedan solicitar con el mismo evento de transformación o la autorización de ensayos en el caso de programas plurianuales.

Se detallará la información relativa a los resultados tras la liberación en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente o la salud humana identificados (y no únicamente los resultados de caracterización agronómica de la PSMG). Adicionalmente se indicarán las medidas de gestión del riesgo adoptadas para minimizarlos, así como cualquier otro riesgo identificado durante o tras la liberación no previsto durante la evaluación del riesgo previamente realizada. Si no se han identificado dichos riesgos también se indicará, detallándose para todos los casos, cuáles han sido las medidas de control, vigilancia y gestión aplicadas durante y después de los ensayos y que han permitido llegar a las conclusiones expresadas.

Los informes de resultados deberán presentarse en español y en inglés, y remitirse a las Autoridades competentes correspondientes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

El formato en inglés es enviado al JRC para que sea incluido en el “GMO Register”, base de datos de OMG de la Comisión Europea.

5. TASAS

Cuando la autorización de la actividad que se vaya a llevar a cabo sea competencia de la AGE las tasas que deberán ser abonadas son las establecidas por la AGE tal y como se explica en la Guía Práctica del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadaversion17junio2022_tcm30-541241.pdf

La comunicación que se realiza a las Comunidad Autónoma de los expedientes que son competencia de la AGE está exenta de tasas, en estos casos se abonarán, si procede, únicamente las tasas establecidas por la AGE.

Cuando la competencia de la autorización de la actividad que se vaya a llevar a cabo recaiga en la comunidad autónoma de Aragón, los interesados que sean sujetos pasivos estarán obligados al pago de la Tasa 30, Tasa por inscripción en el Registro de organismos modificados genéticamente, conforme a la Ley 14/2014, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Dicha tasa se compone de 8 tarifas, para las actividades de liberación voluntaria se aplica la tarifa 8:

- Tarifa 08. La liberación voluntaria de OMG con fines distintos a la comercialización.

Están exentos del pago de la tasa los supuestos de actuaciones de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean efectuados por instituciones, entes u órganos públicos.

El pago de dichas tasas se realizará mediante el modelo de autoliquidación y siempre con carácter previo a la presentación de la solicitud que inicie la actuación o el expediente ya que éste no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Para el pago de dichas tasas existe un procedimiento telemático al que se puede acceder mediante el siguiente enlace:

https://servicios3.aragon.es/alq/alq?dga_accion_app=mostrar_modelos&sri_tasa=30&denominacion=Tasa%2030:%20Tasa%20por%20inscripciones%20en%20el%20Registro%20de%20organismos%20modificados%20gen%20eticamente

En todas las comunicaciones que requieran el pago de tasas deberá adjuntarse el comprobante del pago de las mismas cuando se realice el procedimiento de comunicación.

6. REGISTRO DE OMG DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

Mediante el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente, se regula definitivamente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Este Registro se integra en el Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, adscribiéndose orgánica y funcionalmente en la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria.

En el Registro se inscribirán todas aquellas comunicaciones y solicitudes de autorización de actividades de liberación voluntaria que se realicen en el territorio de la CA de Aragón.