

**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE
DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES CON FINES DISTINTOS A SU
COMERCIALIZACIÓN**

Nº DE EXPEDIENTE	
-------------------------	--

DATOS DEL SOLICITANTE: Nombre y apellidos o razón social del interesado (2): NIF:..... Domicilio/Sede Social:..... Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación (2):..... Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: Ciudad y Apartado Postal: Telf..... Fax..... e-mail.....

EXPONE: (3) Que desea solicitar una autorización para la liberación del <i>organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente</i> (2)
--

SOLICITA: Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DE..... en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004 del 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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, y el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo).

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA (4) (Detallar en Hoja 3):

Marque esta casilla si no autoriza a que la Administración Pública pueda recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, debiendo acompañar en ese caso los correspondientes documentos.

En..... ,dede 20..

Fdo:.....

HECHOS, RAZONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

Estudio técnico, que proporcionará la información especificada en el [Anexo V.A](#) del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004 (ver en hojas siguientes). Se puede descargar en la Web [del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente \(MAPAMA\)](#).

Resumen del expediente (en español y en inglés), ajustado al modelo establecido por la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002. Se pueden descargar los citados modelos en español y en inglés en la [Web del MAPAMA](#).

-Modelo resumen para OMG distintos de plantas ([en español](#))

-Modelo resumen para OMG distintos de plantas ([en inglés](#))

Se recuerda que esta información será sometida a información pública durante un plazo de 30 días (de acuerdo con el artículo 25.4 del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004), por lo que no deberá incluir información confidencial. Dicha consulta se llevará a cabo en la [página Web](#).

Evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. En todo caso, contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del anexo IV del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004. El modelo se puede descargar igualmente en la [página Web](#).

Para llevar a cabo la evaluación del riesgo también se recomienda tener en cuenta las [notas de orientación](#) complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE, que aparecen en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio.

Informe de resultados de los ensayos llevados a cabo con los mismos OMG en años.

Si se aprobaran por la Comisión Europea otros modelos para los restantes tipos de OMG (animales, procariotas, plantas inferiores), su uso será igualmente preceptivo.

- Documentación que acredite la representación, en su caso.
- Si la documentación que acredite la representación consta en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado (artículo 6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre), y no ha denegado el permiso para recabar los documentos electrónicamente por la Administración a través de sus redes

corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, marque esta casilla.

Otra documentación (indicar):

INSTRUCCIONES

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

Es competente la Administración del Estado para autorizar las liberaciones voluntarias previstas en el punto 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, así como las liberaciones voluntarias complementarias que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización.

(2): En caso de ser una persona jurídica el solicitante, deberá aportar escritura de constitución de la Entidad y Poder del firmante de la solicitud (copia legalizada o bien original y fotocopia simple para su cotejo en este Ministerio).

(3) Se especificarán los datos del organismo modificado genéticamente o combinación de organismos modificados genéticamente, condiciones y finalidad de la liberación.

(4) **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:**

Será de aplicación la Normativa vigente. En las hojas siguientes, se acompaña copia del referido Anexo V del Real Decreto 178/2004 (contenido del Estudio técnico).

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la [Sede Electrónica](#).

ANEXO V DEL REAL DECRETO 178/2004

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización a que se refieren los Capítulos II y III del Título II del presente Reglamento deberán proporcionar, cuando proceda, la información que se indica en los anexos V.A y V.B.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación en cada caso. Es de esperar que cada solicitud concreta tenga en cuenta sólo el subgrupo de consideraciones que sea adecuado a su situación concreta.

El nivel de precisión que se exija de la respuesta a cada subgrupo de consideraciones podrá variar según la naturaleza y la amplitud de la liberación voluntaria propuesta.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la manipulación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o desarrollar a partir de este anexo notas orientativas. Una vez

adquirida suficiente experiencia sobre las solicitudes de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente concretos puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de organismos modificados genéticamente; por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de organismos modificados genéticamente como el desarrollo de vacunas.

Asimismo, el expediente deberá incluir la descripción de los métodos utilizados o una referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, junto con el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

El anexo V.A. será de aplicación a la liberación de cualquier tipo de organismo modificado genéticamente que sea distinto de las plantas superiores. El anexo V.B. será de aplicación a la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente.

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

ANEXO V.A.

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

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

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

- A. Características del o de los organismos a) donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales:

- 1. Nombre científico.
- 2. Taxonomía.
- 3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
- 4. Características fenotípicas y genéticas.
- 5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
- 6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
- 7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
- 8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
- 9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
- 10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
- 11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente;
 - b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
 - c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia;
 - d) patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;
 - e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;
 - f) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.
- 12. Naturaleza de los vectores indígenas:
 - a) secuencia;
 - b) frecuencia de movilización;
 - c) especificidad;
 - d) presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.
2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

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

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

- a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
- b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
- c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
- d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
- e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
- f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertado.
- g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
- h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
- i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios;
 - 1° Efectos alérgicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.
 - 2° Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.
 - 3° Capacidad de colonización.
 - 4° En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes:
 - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
 - capacidad de comunicación,
 - dosis infecciosa,
 - gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
 - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
 - presencia de vectores o medios de diseminación,

- estabilidad biológica,
- patrones de resistencia a los antibióticos,
- alergenicidad,
- existencia de terapias apropiadas;
- 5º otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

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

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

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como sino lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

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

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.

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

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:
 - a) transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;
 - b) transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.
4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.
5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.
6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.
7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.
8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.
9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.
10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.
11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.
12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.
13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.
14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbioses, predadores, parásitos y agentes patógenos.
15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.
16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

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

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

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

C. Tratamiento de residuos:

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

D. Planes de acción en caso de emergencia:

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