

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente

(2002/C 151 E/04)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2002) 85 final — 2002/0046(COD)

(Presentada por la Comisión el 18 de febrero de 2002)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad y sus Estados miembros firmaron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (denominado en lo sucesivo «el Protocolo») el 24 de mayo de 2000.
- (2) El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establece en su artículo 1 que, de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río, el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos modificados genéticamente resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.
- (3) El Protocolo exige a cada una de las Partes que adopte las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del Protocolo. 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/CE del Consejo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente, invitaba a la Comisión a presentar una propuesta legislativa para la aplicación de los procedimientos establecidos en el Protocolo que, de conformidad con éste último, obligara a los exportadores comunitarios a cerciorarse del cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo.
- (4) Es importante organizar la supervisión y el control de los movimientos transfronterizos de OMG en aras de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
- (5) Habida cuenta de que la normativa comunitaria no establece requisitos para las exportaciones de OMG a terceros países, es conveniente prever un marco jurídico común que regule dichas exportaciones a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que establece el Protocolo en relación con los movimientos transfronterizos de OMG.
- (6) Las exportaciones de OMG deben notificarse al país importador para que éste pueda tomar una decisión fundamentada basándose en una evaluación del riesgo efectuada con arreglo a procedimientos científicos sólidos.
- (7) La notificación debe ser efectuada por el exportador por cuanto éste es legalmente responsable ante la parte contratante del producto que pone a la venta. El notificador, que por lo general es el exportador, ha de ser responsable de la exactitud de los datos que figuran en la notificación.
- (8) De conformidad con el Protocolo, la Comunidad puede tomar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y conformes con las demás obligaciones de la Comunidad dimanantes del Derecho internacional.
- (9) En virtud del Protocolo, la Comunidad puede aplicar su normativa interna respecto de los movimientos de OMG que tengan lugar en su territorio aduanero.
- (10) El Protocolo establece que las Partes puede decidir aplicar a las importaciones de OMG bien los procedimientos del Protocolo, bien sus reglamentaciones internas. La normativa comunitaria vigente, y en particular la Directiva 2001/18/CE y la reglamentación sectorial por la que se prevé una evaluación del riesgo específica que ha de efectuarse de conformidad con los principios establecidos en dicha Directiva, ya contiene normas acordes con los objetivos del Protocolo y, por tanto, no es preciso adoptar disposiciones suplementarias en relación con las importaciones de OMG en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- (11) Es necesario garantizar la seguridad del transporte, manipulación y envasado de los OMG. La normativa comunitaria vigente, y en particular la Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/7/CE de la Comisión ⁽²⁾, y la Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/6/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, ya contiene normas adecuadas, por lo que no es preciso adoptar disposiciones suplementarias al respecto.
- (12) Debe garantizarse la identificación de los OMG exportados o importados por la Comunidad. En lo que se refiere a las importaciones efectuadas por la Comunidad, la normativa comunitaria vigente, y en particular el Reglamento (CE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente, ya establece disposiciones adecuadas. Conviene aplicar normas similares en el caso de las exportaciones.
- (13) A fin de responder con eficacia a los movimientos transfronterizos involuntarios de OMG que puedan tener efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en consideración los riesgos para la salud humana, los Estados miembros de cuyo territorio procedan tales movimientos han de adoptar las medidas oportunas para informar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales, en cuanto tengan conocimiento de que se ha producido un incidente de este tipo en el territorio sometido a su jurisdicción.
- (14) A fin de contribuir al desarrollo del CIISB, la Comunidad y sus Estados miembros deben velar por que se comunique periódicamente la información pertinente al CIISB y se realicen controles e informes sobre la aplicación del Protocolo en la Comunidad.
- (15) Es conveniente que los Estados miembros establezcan normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y velen por su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (16) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

⁽¹⁾ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7.

⁽²⁾ DO L 30 de 1.2.2001, p. 43.

⁽³⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 30 de 1.2.2001, p. 42.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVOS, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo

De conformidad con el principio de precaución, el objetivo del presente Reglamento es establecer un sistema común de notificación e información sobre las exportaciones a terceros países de organismos modificados genéticamente (OMG) con el fin de contribuir a asegurar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será aplicable a las exportaciones y movimientos transfronterizos involuntarios de todos los OMG que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos para uso humano.
3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Sección 1 del presente Reglamento los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente que, según una decisión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, probablemente no tengan efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «organismo», un organismo con arreglo al apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;
- 2) «organismo modificado genéticamente» u «OMG», un organismo modificado genéticamente con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;
- 3) «liberación intencional», la liberación intencional con arreglo al apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;

- 4) «comercialización», la comercialización con arreglo al apartado 4 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;
- 5) «utilización confinada»:
- a) las actividades definidas en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/81/CE,
- b) las actividades en las que se modifiquen genéticamente OMG distintos de los microorganismos o en las que dichos OMG se cultiven, almacenen, transporten, destruyan, eliminen o utilicen de cualquier otro modo, y en las que se apliquen medidas específicas de confinamiento basadas en los principios de confinamiento que se establecen en la Directiva 90/219/CEE a fin de limitar su contacto con la población en general y con el medio ambiente;
- 6) «producto», un producto con arreglo al apartado 7 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;
- 7) «alimento», un alimento con arreglo al [artículo 2 de la propuesta de reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾];
- 8) «pienso», el pienso con arreglo al [apartado 4 del artículo 3 de la propuesta de reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria];
- 9) «notificación», la presentación de la información exigida en virtud del presente Reglamento a la autoridad competente de una Parte en el Protocolo o a las autoridades competentes de Estados u organizaciones terceros;
- 10) «Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología» o «CIISB», el Centro creado en virtud del artículo 20 del Protocolo;
- 11) «notificador», la persona física o jurídica que presenta la notificación;
- 12) «exportación»:
- a) la salida permanente o temporal del territorio aduanero de la Comunidad de productos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 23 del Tratado,
- b) la reexportación de productos que no cumplan las condiciones a que hace referencia la letra a) y que se sometan a un procedimiento aduanero distinto del procedimiento de tránsito;
- 13) «importación», la aplicación a los productos introducidos en el territorio aduanero de la Comunidad de un procedimiento aduanero distinto del procedimiento de tránsito;
- 14) «exportador», toda persona física o jurídica en cuyo nombre se efectúe una notificación; a saber: la persona que, en el momento en que se envía la notificación, es titular del contrato con el destinatario del tercer país y está facultada para decidir el envío del producto fuera del territorio aduanero de la Comunidad. En caso de que no se haya suscrito ningún contrato de exportación o de que el titular del contrato no actúe en su propio nombre, se considerará determinante la facultad de decidir el envío del producto fuera del territorio aduanero de la Comunidad;
- 15) «Parte», cualquier país u organización regional que ha celebrado el Protocolo;
- 16) «Terceros», cualquier país u organización regional que no ha celebrado el Protocolo;
- 17) «Protocolo», el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- 18) «diversidad biológica», la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;
- 19) «autoridad nacional competente», la autoridad competente designada por las Partes en el Protocolo que asume las funciones administrativas exigidas por el Protocolo y está autorizada para actuar en su propio nombre en relación con dichas funciones;
- 20) «centro focal», la entidad designada por una Parte para mantener contactos con la secretaría;
- 21) «secretaría», la secretaría del Protocolo.

⁽¹⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.

CAPÍTULO II

EXPORTACIÓN DE OMG A TERCEROS PAÍSES

Sección 1

Exportación de OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente

Artículo 4

Notificación a las Partes y terceros de importación

1. El exportador remitirá una notificación por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte o del tercero de importación antes del primer movimiento fronterizo deliberado de un OMG destinado a la liberación intencional en el medio ambiente. La notificación incluirá, como mínimo, la información mencionada en el anexo I. El notificador velará por la exactitud de la información incluida en la notificación.
2. La Sección 1 no será de aplicación a los OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación.

Artículo 5

Ausencia de respuesta a las notificaciones

En caso de que la Parte o tercero de importación no responda a una notificación en el plazo de los 270 días siguientes a su recepción, el exportador remitirá una segunda notificación por escrito a la autoridad nacional competente de esa Parte o tercero de importación, con copia a la secretaría, solicitándole una respuesta en el plazo de los 60 días siguientes a su recepción.

Artículo 6

Información de la Parte de exportación

El exportador o el notificador conservará la notificación y el acuse de recibo y enviará una copia de estos documentos a la autoridad nacional competente del Estado miembro de exportación y a la Comisión.

Artículo 7

Tránsito

El exportador notificará el tránsito de OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente a las Partes que hayan tomado la decisión de regular el tránsito de OMG en su territorio y hayan notificado dicha decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB).

Sección 2

OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación

Artículo 8

Notificación al CIISB

1. La Comisión notificará en nombre de la Comunidad al CIISB toda decisión definitiva sobre el uso comunitario, incluida la comercialización, de un OMG que pueda ser objeto

de movimientos transfronterizos para ser utilizado directamente como alimento o pienso o para transformación. Esta notificación se enviará al CIISB en el plazo de los quince días siguientes a la adopción de dicha decisión.

El presente apartado no será de aplicación a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La información dirigida al CIISB mencionada en el apartado 1 incluirá como mínimo los datos que se especifican en el anexo II.
3. La Comisión tramitará las solicitudes de información complementaria sobre las decisiones contempladas en el apartado 1 que presente cualquiera de las Partes.
4. Se enviará una copia impresa de dicha información al centro focal nacional de cada una de las Partes que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al CIISB.

Sección 3

Disposiciones comunes

Artículo 9

Identificación

1. Los exportadores velarán por que se transmita la siguiente información al operador que reciba el producto:
 - a) Indicación de que el producto consiste en OMG o los contiene.
 - b) Código o códigos únicos pertinentes asignados a esos OMG.

No obstante, la información mencionada en la letra b) podrá sustituirse por una declaración del operador en la que éste certifique que el producto sólo se destinará a la alimentación humana o animal o a la transformación, indicando asimismo los códigos únicos de los OMG que el producto pueda contener.

2. El apartado 1 se entiende sin perjuicio de otros requisitos específicos establecidos en la normativa comunitaria y de los requisitos internacionales en materia de identificación que se elaboren de conformidad con el artículo 18 del Protocolo.

CAPÍTULO III

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS

Artículo 10

1. Un Estado miembro deberá tomar las siguientes medidas en cuanto tenga conocimiento de que dentro de su jurisdicción se ha producido un incidente que ha dado lugar a una liberación de OMG que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario que pueda tener efectos adversos significativos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana:

- a) Adoptar las medidas adecuadas para informar a los ciudadanos y remitir sin demora una notificación a la Comisión, a los demás Estados miembros, a los Estados afectados o que puedan estar afectados, al CIISB y, si procede, a las organizaciones internacionales pertinentes.
- b) Entablar consultas con el Estado afectado o que pueda resultar afectado para que éste pueda determinar las respuestas apropiadas y emprender las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.
2. Toda información derivada de las disposiciones del apartado 1 incluirá la información especificada en el anexo III.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 11

Participación en el procedimiento internacional de información

1. De conformidad con las disposiciones del Protocolo, los Estados miembros notificarán los siguientes datos a la Comisión:

- a) Legislación y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.
- b) Puntos de contacto nacionales para la notificación de movimientos transfronterizos involuntarios, de conformidad con el artículo 17 del Protocolo.
- c) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales sobre movimientos transfronterizos intencionales de OMG, de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.
- d) Información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos ocurridos en su territorio, de conformidad con el artículo 25 del Protocolo.

2. De conformidad con las disposiciones del Protocolo, la Comisión notificará la siguiente información al CIISB en nombre de la Comunidad:

- a) Información notificada por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.
- b) Legislación y directrices comunitarias existentes para la aplicación del Protocolo, de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.
- c) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales a escala comunitaria sobre movimientos transfronterizos intencionales de OMG, de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.
- d) Toda decisión definitiva sobre la utilización en la Comunidad, la liberación o la importación de un OMG, de conformidad con el artículo 11 y con la letra d) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.

e) Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OMG que se hayan realizado como consecuencia del proceso reglamentario comunitario y de conformidad con procedimientos similares a los establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los OMG, es decir, materiales transformados que tienen su origen en un OMG, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, de conformidad con la letra c) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.

f) Cualquier información sobre casos de movimientos transfronterizos involuntarios o ilícitos, de conformidad con los artículos 17 y 25 del Protocolo.

g) Punto de contacto comunitario para la notificación de movimientos transfronterizos involuntarios, de conformidad con el artículo 17 del Protocolo.

h) Toda revisión de decisiones relativas a movimientos transfronterizos intencionales, de conformidad con el artículo 12 del Protocolo.

i) Aplicación de la normativa comunitaria en lugar de los procedimientos del Protocolo a los movimientos de OMG en la Comunidad y a las importaciones de OMG en la Comunidad, de conformidad con los apartados 3 y 4 del artículo 14 del Protocolo.

j) Informes presentados con arreglo al artículo 20 del presente Reglamento, incluidos los referentes a la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, de conformidad con la letra e) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.

Artículo 12

Autoridades nacionales competentes y centros focales

1. La Comisión designará un centro focal.
2. Cada uno de los Estados miembros designará un centro focal nacional, así como una o varias autoridades nacionales competentes. Una sola entidad podrá cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.
3. La Comisión, en nombre de la CE, y los Estados miembros notificarán a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo en sus territorios, los nombres y direcciones de sus centros focales y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. En caso de que un Estado miembro designe más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad nacional competente es responsable de cada tipo de OMG. La Comisión y los Estados miembros comunicarán de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de sus centros focales nacionales, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

*Artículo 13***Sanciones**

Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el (fecha) [en el plazo de los 180 siguientes a la fecha de publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*] y comunicarán sin demora toda modificación posterior de las mismas.

*Artículo 14***Supervisión y presentación de informes**

1. Los Estados miembros informarán periódicamente a la Comisión de la aplicación del presente Reglamento.
2. La Comisión elaborará, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las

Partes en el Protocolo, un informe sobre la base de la información proporcionada por los Estados miembros y lo presentará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

*Artículo 15***Entrada en vigor**

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.
2. El presente Reglamento será aplicable a partir de la fecha de entrada en vigor del Protocolo, de conformidad con el apartado 1 del artículo 37 del Protocolo, o el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el instrumento de ratificación por la Comunidad, si esa segunda fecha fuera posterior.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

ANEXO I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 4

- a) Nombre y señas del exportador.
 - b) Nombre y señas del importador.
 - c) Nombre e identidad del organismo modificado genéticamente, así como clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología del organismo modificado genéticamente en el Estado de exportación.
 - d) Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo, si se conocen.
 - e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
 - f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
 - g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
 - h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo modificado genéticamente.
 - i) Uso previsto del organismo modificado genéticamente o sus productos, por ejemplo, materiales transformados que tengan su origen en organismos modificados genéticamente, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante las técnicas enumeradas en la parte 1 del anexo I A de la Directiva 2001/18/CE.
 - j) Cantidad o volumen del organismo modificado genéticamente que vayan a transferirse.
 - k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE.
 - l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
 - m) Situación reglamentaria del organismo modificado genéticamente de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo modificado genéticamente está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
 - n) Resultado y propósito de cualquier notificación a otros Estados por el exportador en relación con el organismo modificado genéticamente que se pretende transferir.
 - o) Declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.
-

ANEXO II

INFORMACIÓN REQUERIDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 8

- a) Nombre y señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) Nombre y señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) Nombre e identidad del organismo modificado genéticamente.
- d) Descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo modificado genéticamente.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo modificado genéticamente.
- f) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Usos aprobados del organismo modificado genéticamente.
- j) Informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

ANEXO III

INFORMACIÓN REQUERIDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 10

- a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OMG.
- b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del OMG en la Parte de origen.
- c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo.
- d) Cualquier otra información pertinente.
- e) Un punto de contacto para obtener información adicional.