

COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Nº DE EXPEDIENTE	REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN	REGISTRO ENTRADA EN EL ORGANO/ORGANISMO COMPETENTE
-------------------------	---	---

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y apellidos o razón social del interesado (1):

.....

NIF/CIF:..... Domicilio:.....

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación (1):.....

.....

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: Ciudad y Apartado Postal:

Telf..... Fax..... e-mail.....

EXPONE: (2)

Que desea solicitar una autorización para comercializar

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SOLICITA:

Que, previos los trámites oportunos, sea autorizada la **COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN**, en los términos establecidos en el Capítulo III 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 Reglamento aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997 (en cuanto sigue vigente), y en la restante Normativa Nacional y Comunitaria de aplicación.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA (3) (4)

(Detallar en Hoja 3):

En.....,dede 200..

Fdo:.....

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL

(Presidente del Órgano Colegiado Interdepartamental competente)

HECHOS, RAZONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

- Estudio técnico, que proporcionará los datos e informaciones especificados en los Anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE.
- Resumen del expediente, ajustado al modelo establecido por la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre.
- Evaluación de riesgos que, en todo caso, contendrá las conclusiones exigidas en la “sección D” del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE. (Existen unas notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/263/CE, complementarias a este anexo.)
- Condiciones de comercialización
- Plan de Seguimiento (de conformidad con el Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE). (Existen unas notas de orientación complementarias a dicho anexo establecidas según la Decisión 2002/811/CE).
- Propuesta de Etiquetado y Envasado
- Propuesta del período de duración de la autorización
- Información sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo OMG
- Otra documentación (indicar):

INSTRUCCIONES

(1): 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)

(2) Se especificarán los datos de la fabricación o importación de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente y que pretendan comercializarlos por primera vez. Puede ampliarse en Hoja 2 y en otras hojas complementarias.

(3) DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

Debe estar a lo dispuesto en la Normativa de aplicación. (En las hojas siguientes se acompaña copia de los antes referidos Anexos de la Directiva 2001/18/CE).

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Una vez cumplimentada la solicitud, junto con la documentación requerida, se podrá presentar en el Registro General del Ministerio de Medio Ambiente (plaza de San Juan de la Cruz, s/n, 28071 Madrid) y en cualquiera de las demás dependencias contempladas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y con las precisiones establecidas en el Real Decreto 772/1999 de 7 de mayo que regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. Así, entre otros:

- En los registros de cualquier Organismo Administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado o a la Administración de las Comunidades Autónomas.
- A través del Servicio de Correos.

ANEXO III DIRECTIVA 2001/18/CE

Ver procedimiento 130112 (ficha de modelo de solicitud)

ANEXO IV DIRECTIVA 2001/18/CE

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En el presente Anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa y del OMG utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo por ejemplo a la descripción del uso previsto para el producto, que deberán ser conformes al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 26 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso:

A. En la notificación de comercialización de un OMG como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el Anexo III, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos, los nombres de los OMG que contengan, así como cualquier identificación específica, nombre o código empleado por el notificador para identificar el OMG. Una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales.
2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
3. El nombre y la dirección completa del o de los suministrador(es) de las muestras de control.
4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el OMG como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del OMG en comparación con productos similares no modificados genéticamente.
5. La descripción de la(s) zona(s) geográfica(s) y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.
6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía, consumo por parte del público en general.
7. La información sobre la modificación genética efectuada con el fin de consignar en uno o varios registros modificaciones realizadas en organismos, que puedan emplearse para detectar e identificar productos con OMG concretos a fin de facilitar el control y la inspección post-comercialización. Esta información deberá incluir, en su caso, el depósito de muestras del OMG o de su material genético ante la autoridad competente, así como detalles de las secuencias de nucleótidos u otro tipo de información necesaria para identificar el producto con OMG y su progenie, por ejemplo la metodología para detectar e identificar el producto con OMG, incluidos los datos experimentales que demuestren la especificidad de la metodología. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte del registro accesible al público.
8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención "este producto contiene organismos modificados genéticamente", el nombre del OMG y la información a que se refiere el punto 2 de la sección A. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B. Como complemento de lo estipulado en la sección A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al notificador, y, en su caso, a la autoridad competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso. Estas instrucciones deberán ser compatibles con la sección C del Anexo VII.
4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del OMG, por ejemplo dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren los puntos 4 y 5 de la sección A y los puntos 1, 2, 3 y 4 de la sección B.