|  |  |
| --- | --- |
| **Nº DE EXPEDIENTE** | .......................................................................... |

**DATOS DEL SOLICITANTE:**

Razón social de la entidad interesada: ………………………………………………………………………. ……...........................................................................................................................................................................................

Tipo de Centro: Público, Privado o Mixto: .........................................................................................................................

Domicilio/Sede Social: ..........................................................................................................................

Nombre y Apellidos del Representante [ ] / Apoderado que presenta la solicitud o comunicación [ ] **(2)**: ……………………………………..……..…………………………………………………………………………………

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

Telf.: ................................................. e-mail: ..........................................................................

**EXPONE: (3)**

Que desea solicitar una autorización para la liberación del *organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente*  .............................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**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**

(Detallar en Hoja 4):

[ ]  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 ...................., a ...... de ................. de 20..

 Fdo: ..................................................

**Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente**

**DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS**

**HECHOS, RAZONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

A efectos de evaluar el régimen competencial (artículo 3 de la Ley 9/2003 de 25 de abril) y comprobar el cumplimiento de las obligaciones tributarias (artículo 29 de la Ley 9/2003 de 25 de abril), **debe señalar si su notificación se corresponde con al menos uno de los tres supuestos descritos a continuación**, marcando con una “x” la casilla correspondiente:

[ ]  tiene por objeto la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en la legislación general de sanidad y la normativa de medicamentos.

[ ]  es un supuesto relacionado con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos.

[ ]  se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley de 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia y la Innovación.

*Se ha elaborado una nota interpretativa por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con las condiciones que debe cumplir la actividad para que se pueda considerar un supuesto derivado de la Ley de Ciencia, que puede consultar en este enlace* [*https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/notasobreexenciondetasasciomg24092024\_tcm30-693361.pdf*](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/notasobreexenciondetasasciomg24092024_tcm30-693361.pdf)

 Una vez revisada la nota:

* En el caso de considerar que la actividad se corresponde con un supuesto que deriva de la Ley 14/2011 porque recibe financiación a través de las actuaciones (planes, programas, etc.) que forman parte de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica), deberán especificarse los siguientes datos:

-Nombre de la convocatoria:

-Referencia del Proyecto y referencia IP de este:

-Organismo financiador:

* Otros datos de interés[[1]](#footnote-1) para justificar el cumplimiento de las condiciones/criterios mencionados en la nota

**Política de protección de datos de carácter personal**

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia, el Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme a las citadas disposiciones. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de sus datos de carácter personal:

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (secretariaomg@mapa.es)

Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapa.es

1. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la tramitación del expediente en cumplimiento de la normativa comunitaria y nacional, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).
2. **La legitimación del tratamiento:** tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento (Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG).
3. **Destinatarios de los datos**: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.
4. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la [sede electrónica del MAPA](https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/template.PAGE/navProcedimientoPagoTasas/?javax.portlet.sync=bebb900b84194a463fc349914cdc20a0&javax.portlet.tpst=14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0&javax.portlet.prp_14403cacd64028e8bb7f54a15cdc20a0=accion%3DpulsaBotonFin%26com.vignette.jsrportlet.version%3D2.0%26codModelo%3D790%26javax.portlet.ccpp%3Dcom.vignette.portal.portlet.jsrcontainer.internal.standardcontainer.invocation.apiimpl.DummyProfile%25407eeaee32%26tituloProc%3DDetalles%2Bdel%2Bformulario%26codTasa%3D082%26javax.servlet.include.context_path%3D%252FPagoTasasPortlet%26javax.portlet.lifecycle_phase%3DACTION_PHASE%26fromView%3DtasaPaso2.jsp&javax.portlet.begCacheTok=com.vignette.cachetoken&javax.portlet.endCacheTok=com.vignette.cachetoken). Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es>).

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA**

[ ]  **Estudio técnico (5)**, 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 para la Transición Ecológica](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.html), MITECO.

[ ]  **Resumen del expediente**, ajustado al modelo establecido por la [Decisión 2002/813/CE del Consejo](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002D0813), de 3 de octubre de 2002. El documento ha de presentarse en español. Se puede descargar en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx). Se recuerda que esta información será sometida a información pública durante un plazo de 30 días, por lo que no deberá incluir información confidencial. Dicha consulta se llevará a cabo en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/participacion-publica/liberacion-voluntaria.html) y de la Comisión Europea ([Consultar la Nota informativa](https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/notainformativapartebenero2023_tcm30-552563.pdf)).

[ ]  **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](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.html).

Para llevar a cabo la evaluación del riesgo también se recomienda tener en cuenta las [notas de orientación](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Decision_2002_623_tcm30-190255.pdf) 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 las mismas PSMG en años anteriores (en español y en inglés). En el caso de plantas superiores modificadas genéticamente se utilizará el modelo establecido en el Anexo XI del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004. Dichos modelos pueden descargarse a continuación: Modelo informe de resultados PMG ([en español](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.html)). Modelo informe de resultados plantas MG ([en inglés](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.html)).

[ ]  Resguardos de los abonos realizados sobre la **tasa** correspondiente. Los impresos están disponibles en la [web del MITECO](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/proc_autorizacion.aspx).

[ ] 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) TASAS**

Están exentos del pago de la tasa los casos en los que se cumplan dos requisitos, que la actividad se realice en el marco de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación; y que se desarrolle por una institución, ente u órgano público.

# (5) Documentación QUE SE ACOMPAÑA

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](https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/ficha-procedimiento?procedure_id=10&procedure_suborg_responsable=79&by=theme), **y en donde también se pueden descargar todos los documentos anteriormente citados**.

**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. B.**

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)**

1. **INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL**
	1. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
	2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
	3. Título del proyecto.
2. **INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA A) RECEPTORA O (EN SU CASO) B) PARENTAL**
3. Nombre completo:
4. familia;
5. género;
6. especie;
7. subespecie;
8. cultivar/línea de reproducción;
9. nombre vulgar.
10.
11. Información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción,

iii) período de generación;

1. compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
2. Capacidad de supervivencia:
3. Posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia.
4. Factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.
5. Diseminación:
6. Formas y amplitud (por ejemplo, una estimación de en qué medida el posible polen y/o semillas disminuyen con la distancia) de la diseminación.
7. Factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.
8. Distribución geográfica de la planta.
9. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción del hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes.
10. Otras posibles interacciones de la planta, pertinentes para el organismo modificado genéticamente, con otros organismos del ecosistema en que crece normalmente o de cualquier otro lugar, incluida la información relativa a los efectos tóxicos sobre seres humanos, animales y otros organismos.
11. **INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA**
12. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética.
13. Naturaleza y origen del vector utilizado.
14. Tamaño, origen (nombre) del organismo u organismos donantes y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.
15. **INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE**
16. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado.
17. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:
18. Tamaño y estructura del fragmento de inserción y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre las partes del vector que se introduzcan en la PSMG o cualquier portador o ADN extraño que se quede en la PSMG.
19. En caso de deleción, tamaño y función de la región o regiones suprimidas.
20. Número de ejemplares del fragmento de inserción.
21. Localización del fragmento o fragmentos de inserción en las células vegetales (integrado en el cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación.
22. Información sobre la expresión del fragmento de inserción:
23. Información sobre la expresión del desarrollo del fragmento de inserción durante el ciclo biológico de la planta y métodos empleados para su caracterización.
24. Partes de la planta en que se expresa el fragmento de inserción (por ejemplo, raíces, tallo, polen, etc.).
25. Información sobre cómo varían las plantas modificadas genéticamente respecto a la planta receptora en cuanto a:
26. Modo y tasa de reproducción.
27. Diseminación.
28. Capacidad de supervivencia.
29. Estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.
30. Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a otros organismos.
31. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana que se deban a la modificación genética.
32. Información sobre la inocuidad de la PSMG para la salud animal, especialmente por lo que respecta a sus posibles efectos tóxicos o alergénicos u otros efectos nocivos que se deban a la modificación genética, cuando la PSMG se destine a la alimentación animal.
33. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos que son objeto de la investigación (si procede).
34. Posibles variaciones en las interacciones de la PSMG con organismos que no son objeto de la investigación debidas a la modificación genética.
35. Posibles interacciones con el entorno abiótico.
36. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente.
37. Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente, en su caso.
38. **INFORMACIÓN RELATIVA AL LUGAR DE LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE SOLICITUD PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)**
39. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación.
40. Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna.
41. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sean parientes.
42. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados.
43. **INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)**
44. Objetivo de la liberación.
45. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación.
46. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente.
47. Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo o posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección.
48. Número aproximado de plantas (o plantas por metro cuadrado).
49. **INFORMACIÓN SOBRE LOS PLANES DE CONTROL, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS TRAS LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 23 a 25, 28 y 29)**
50. Precauciones adoptadas:
51. Distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto variedades silvestres afines como cultivadas.
52. b) Medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PSMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos).
53. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.
54. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente.
55. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
56. Descripción de los planes de emergencia.
57. Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación.
1. Las dudas o aclaraciones que pudieran requerirse con respecto a las condiciones/criterios de la nota deberán dirigirse al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. La respuesta recibida debe incluirse en este apartado. [↑](#footnote-ref-1)