

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

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

[notificada con el número C(2002) 2715]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/623/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, el primer párrafo de su anexo II,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Directiva 2001/18/CE, los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión, deben velar por que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») a otros organismos, de acuerdo con el anexo II de dicha Directiva.
- (2) De acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 6 y la letra b) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, las notificaciones de liberación o de comercialización de OMG deben incluir una evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG exigidas por el anexo II de dicha Directiva.
- (3) El anexo II de la Directiva 2001/18/CE debe completarse con unas notas orientativas detalladas sobre los objetivos,

elementos, principios generales y metodología que deben utilizarse en la evaluación del riesgo para el medio ambiente contemplada en dicho anexo.

- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité previsto en el apartado 1 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Las notas orientativas expuestas en el anexo de la presente Decisión se utilizarán como complemento del anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2002.

Por la Comisión  
Margot WALLSTRÖM  
Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

## ANEXO

**NOTAS ORIENTATIVAS SOBRE LOS OBJETIVOS, ELEMENTOS, PRINCIPIOS GENERALES Y METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE CONTEMPLADA EN EL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE****1. INTRODUCCIÓN**

El apartado 8 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE define la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) como la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG. De acuerdo con las obligaciones generales de la Directiva, expuestas en el apartado 3 del artículo 4, los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión, deberán garantizar que se hagan unas evaluaciones correctas caso por caso de los potenciales efectos adversos que pudieran incidir, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor. La ERMA se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el anexo II de dicha Directiva, así como en las partes B y C de la misma. El anexo II expone en términos generales el objetivo a perseguir, los elementos que han de ser considerados y los principios generales y la metodología que ha de seguirse para llevar a cabo la ERMA, teniendo en cuenta el impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.

Los notificadores deberán presentar una notificación que incluirá una ERMA en materia de liberación intencional con arreglo al apartado 2 del artículo 6 o una ERMA en materia de comercialización con arreglo al apartado 2 del artículo 13.

Las presentes notas de orientación complementan el anexo II de la Directiva 2001/18/CE y describen los objetivos, principios y metodología de la ERMA al objeto de asistir a notificadores y autoridades competentes en su tarea de facilitar la realización de unas ERMA adecuadas y exhaustivas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, así como de procurar que el proceso de la ERMA sea transparente para el público.

En el punto 4.2 se exponen claramente las seis fases de que consta la ERMA.

**2. OBJETIVO**

Como establece el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, *el objetivo de una ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente, que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse* <sup>(1)</sup>.

La ERMA cubre, por lo tanto, la liberación intencional (parte B) y la comercialización (parte C), contemplados en la Directiva 2001/18/CE. Hay que señalar que la comercialización suele suponer, aunque no siempre, una liberación intencional en el medio ambiente, pero en cualquier caso consiste en un lanzamiento intencional al mercado (por ejemplo, de productos agrarios que contengan o consistan en OMG, pero que sólo se utilizan para la alimentación humana o animal o para la transformación). También en estos casos deberá incluirse una ERMA en el proceso de notificación. En general entre la ERMA en materia de liberación intencional o de comercialización puede haber diferencias, por ejemplo debido a la información disponible, a la duración o al área concernida.

Las presentes notas de orientación cubren todos los OMG, incluidos los microorganismos, las plantas y los animales. Aunque hasta el momento la mayoría de los OMG liberados intencionalmente o comercializados hasta el momento son plantas superiores, la situación podría cambiar en el futuro.

La ERMA servirá de base para la identificación de las necesidades de gestión del riesgo y, en dicho caso, para la determinación de los métodos más adecuados y del seguimiento específico (véase el capítulo 3).

La evaluación general caso por caso se centrará, bien sobre el OMG afectado (evaluación por OMG) como sobre el entorno o entornos en los que éste se libera (evaluación por lugares, o por regiones, en su caso).

La evolución de la modificación genética en el futuro podría hacer necesaria una adaptación al progreso técnico del anexo II y de las presentes notas de orientación. Una vez adquirida suficiente experiencia comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos en la Comunidad puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG, por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG, como el desarrollo de vacunas (cuarto párrafo del anexo III, y capítulo 6).

La evaluación de riesgos sobre el uso de genes marcadores de la resistencia a los antibióticos es un tema muy específico y podrían ser necesarias nuevas recomendaciones.

<sup>(1)</sup> El texto en cursiva procede directamente del anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

En el anexo II de la Directiva 2001/18/CE pueden determinarse distintas «categorías de efectos» de OMG sobre la salud humana y el medio ambiente. En aras de una interpretación común, se explican las definiciones dadas en la Directiva sobre los términos siguientes:

- los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal (por ejemplo, el efecto directo de la toxina Bt en organismos objeto de la investigación o el efecto patógeno de un microorganismo GM sobre la salud humana),
- los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión; es probable que las observaciones de efectos indirectos tardan en ser observados (por ejemplo, cuando la reducción de la población de insectos que constituyen el objeto de la investigación afecte a la población de otros insectos, o cuando la aparición de resistencias múltiples o de efectos sistémicos requiera una evaluación de la interacción a largo plazo); sin embargo, algunos efectos indirectos tales como la reducción en la utilización de plaguicidas pueden ser inmediatos,
- los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos (por ejemplo, la muerte de insectos que liban plantas transgénicas con rasgos de resistencia a las plagas, o inducción de alergias en personas propensas debido a la exposición a un determinado OMG),
- los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión (por ejemplo, la aparición de comportamientos invasores en el OMG varias generaciones después de la liberación intencional, hecho de especial importancia si el OMG vive mucho tiempo, como es el caso de especies de árbol modificadas genéticamente; o híbridos de parientes próximos de un cultivo transgénico que se vuelven invasores en ecosistemas naturales).

Los efectos diferidos, en particular, pueden ser difíciles de determinar, especialmente si sólo aparecen a largo plazo. Algunas medidas, tales como las propias del seguimiento (véase más adelante) pueden servir de ayuda para detectar estos efectos.

### 3. PRINCIPIOS GENERALES

De acuerdo con el principio de cautela, la ERMA debe basarse en los principios generales siguientes:

- Las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

Antes de identificar las eventuales características (dañinas) del OMG deberá determinarse una situación de referencia para el entorno receptor, incluidos sus organismos, sus interacciones y las variaciones conocidas. La situación de referencia sirve como baremo con el que comparar los cambios que se produzcan en el futuro. Por ejemplo, en el caso de cultivos de propagación vegetativa, debe hacerse un análisis comparativo en el que se incluya la especie parental utilizada para generar las líneas transgénicas. En el caso de cultivos de reproducción sexuada, en la comparación se incluirían las líneas isogénicas. Si en los cultivos se utilizan retrocruzamientos, es importante que en las pruebas en materia de equivalencia se utilicen controles apropiados, y no simples comparaciones con el material parental original.

Si los datos disponibles no fueran suficientes, la situación de referencia deberá determinarse sobre la base de otros baremos que permitan hacer la comparación. La situación de referencia dependerá en gran medida del entorno receptor, incluidos los factores bióticos y abióticos (por ejemplo, hábitats que son reservas naturales, tierras agrarias o tierras contaminadas) o una combinación de diferentes entornos.

- La ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

La evaluación de los potenciales efectos adversos deberá basarse en datos científicos y técnicos y en una metodología común para la determinación, recopilación e interpretación de la información pertinente. Los datos, las mediciones y los tests deben ser claramente determinados. Por otro lado, la utilización de unos procedimientos modelo fiables desde el punto de vista científico podría contribuir a colmar lagunas y resultar de gran utilidad para la ERMA.

En la ERMA debe tenerse en cuenta que existe siempre un cierto grado de incertidumbre a varios niveles. La falta de seguridad científica suele proceder de cinco aspectos del método científico: las variables escogidas, las mediciones realizadas, las muestras obtenidas, los modelos utilizados y las relaciones causales determinadas. Puede derivarse también de un desacuerdo en torno a los datos disponibles o a una falta de datos pertinentes. Ello pudiera afectar a aspectos cualitativos o cuantitativos del análisis. El nivel de conocimientos y de información en relación con la situación de referencia se refleja en el nivel de incertidumbre, que ha de ser determinado por el notificador (evaluación de la incertidumbre, señalando la falta de datos, las lagunas de información que existieran, el grado de desviación previsto, la complejidad, etc.) comparándolo con el nivel de incertidumbre habitual en la práctica científica.

Es posible que la ERMA no ofrezca respuestas definitivas a todas las cuestiones debido a la falta de datos. Tratándose de efectos a largo plazo, en particular, la disponibilidad de información puede ser muy baja. Es en estos casos, particularmente, en los que debe establecerse una adecuada gestión del riesgo (medidas de salvaguarda), de acuerdo con el principio de cautela, que permitan impedir efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente.

Como principio general, la ERMA deberá incorporar los resultados de investigaciones anteriores sobre los riesgos potenciales que entraña la liberación intencional o la comercialización de OMG, así como cualquier experiencia comparable debidamente documentada.

Es importante hacer uso de una estrategia progresiva (en la que todas las fases comienzan con experimentos en un sistema de utilización confinada, continúan con la liberación intencional y prosiguen hasta la comercialización). Los datos de cada fase deben recopilarse lo antes posible a lo largo del proceso. La simulación de condiciones medioambientales en un sistema confinado puede ser de gran utilidad para la liberación intencional (por ejemplo, el comportamiento de los microorganismos puede simularse en microcosmos, o el comportamiento de las plantas, hasta cierto punto, en invernaderos).

Antes de proceder a la comercialización de OMG, deberán proporcionarse datos pertinentes de liberaciones intencionales efectuadas en el tipo de entorno en el que vayan a utilizarse los OMG.

- *La ERMA deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente.*

La ERMA debe hacer uso del principio de análisis caso por caso debido a la gran variedad de características individuales que pueden presentar los distintos organismos (OMG por OMG) y a los diferentes entornos que pueden existir (lugar por lugar y región por región).

Puede haber una gran variedad de efectos medioambientales producidos por microorganismos modificados genéticamente (debido a su pequeño tamaño y a sus interacciones a menudo desconocidas), plantas (por ejemplo, plantas superiores para la alimentación humana o animal, o árboles, debido a su longevidad potencial), y animales (por ejemplo, insectos caracterizados por su pequeño tamaño y alto potencial para superar barreras; o peces de agua salada, debido a su alto potencial de distribución).

Por otro lado, puede haber una amplia gama de características medioambientales (específicas de un sitio o de una región) que deben ser también tenidas en cuenta. Para efectuar una evaluación caso por caso podría ser útil clasificar los datos regionales por hábitats, reflejando diferentes aspectos sobre el entorno receptor de relevancia para los OMG (por ejemplo, ficheros botánicos sobre la presencia de parientes silvestres de plantas OMG en distintos hábitats agrícolas o naturales de Europa).

El notificador deberá también tener en cuenta las interacciones potencialmente perjudiciales de cualquier OMG con otros OMG que pudieran haber sido liberados intencionalmente o comercializados con anterioridad, incluidas las liberaciones repetidas del mismo OMG, por ejemplo, en la utilización de productos fitosanitarios. Las liberaciones repetidas, al contrario que las ocasionales, podrían con el tiempo provocar que una proporción en general elevada de OMG se vuelva permanente en el entorno.

En caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede ser posible que sea necesario realizar una nueva ERMA con el fin de:

- determinar si el riesgo ha cambiado,
- determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

En caso de surgir nueva información, e independientemente de las medidas inmediatas que se impusieran, podría ser necesaria una nueva ERMA para determinar la necesidad de cambiar las condiciones de la autorización de liberación o comercialización del OMG, o ajustar las medidas de gestión del riesgo (véase también el capítulo 6). La nueva información puede proceder de la investigación, de los planes de seguimiento o de cualquier experiencia relevante procedente de otros lugares.

La ERMA y el seguimiento están íntimamente relacionados. La ERMA constituye la base de los planes de seguimiento, que se centran en los efectos (adversos) sobre la salud humana y el medio ambiente. Los requisitos de los planes de seguimiento de la liberación intencional de OMG (parte B, que se corresponde con las secciones pertinentes del anexo III) y la comercialización de OMG (parte C, que se corresponde con las secciones pertinentes del anexo VII) son diferentes. El seguimiento de la parte C (incluida la vigilancia general) puede también desempeñar un papel importante a la hora de proporcionar información sobre los efectos a largo plazo (potencialmente adversos) de los OMG. Los resultados del seguimiento podrían confirmar la ERMA o llevar a una reevaluación de la misma.

- *Un principio general para la ERMA deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.*

Al considerar los efectos acumulados a largo plazo, la ERMA deberá tener en cuenta aspectos tales como:

- las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor,
- las características del OMG que, a largo plazo, se vuelven más determinantes,
- la repetición de liberaciones intencionales o comercializaciones a lo largo de un periodo largo de tiempo;
- los OMG liberados intencionalmente o comercializados con anterioridad.

Pudiera ser que, tratándose sobre todo de efectos a largo plazo (por ejemplo, resistencias múltiples a los herbicidas), fuera necesaria más información, así como una investigación adecuada que en parte se desarrollaría en el marco de los planes de seguimiento, y que podrían en ambos casos proporcionar datos de utilidad para la evaluación de los efectos acumulados a largo plazo. Es posible que sea necesaria una mayor orientación sobre este extremo.

#### 4. METODOLOGÍA

##### 4.1. Características de OMG y liberaciones

La ERMA tiene que tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características:

- del (de los) organismo(s) receptor(es) o parental(es),
- de la(s) modificación(es) genética(s), por inclusión o supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
- del OMG,
- de la liberación intencional o el uso, inclusive su escala,
- del medio ambiente de recepción potencial, y
- de la interacción entre dichas características.

La información relativa a las liberaciones de organismos similares y de organismos de rasgos similares y su interacción con entornos similares pueden ser útiles para la ERMA.

Antes de una liberación intencional de OMG o combinación de OMG, según se regula en la parte B de la Directiva, o de comercialización, según se regula en la parte C, deberá presentarse a las autoridades competentes del Estado miembro donde se vaya a efectuar por primera vez una liberación o una comercialización, una notificación que proporcione la información contemplada en las partes A/B del anexo III de la Directiva (información relativa al OMG, al donante, al receptor, al vector, a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor, a las interacciones entre los OMG y el medio ambiente y al seguimiento de los OMG).

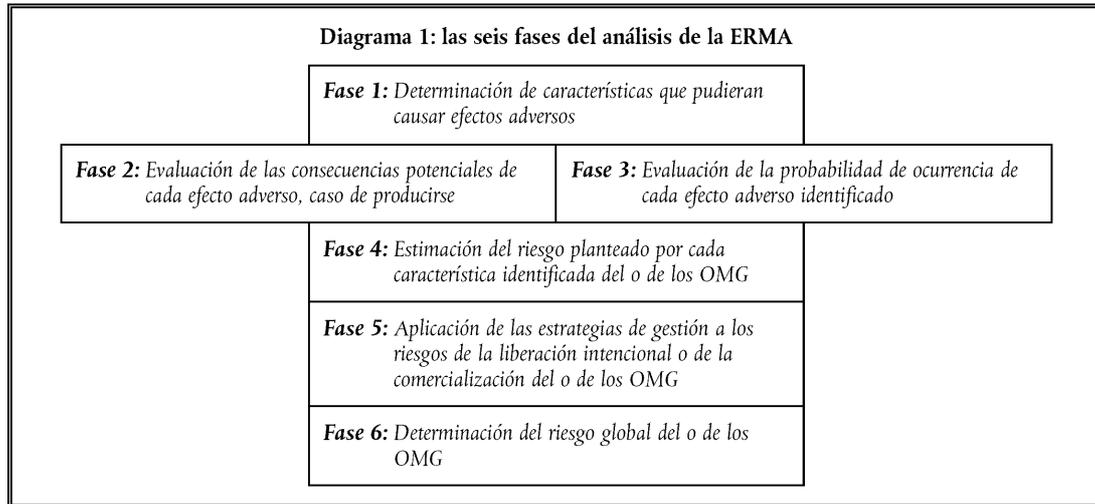
Estas notificaciones contendrán un expediente técnico de información, incluida una ERMA completa, según ordenan el apartado 2 del artículo 6 y el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva; el grado de precisión necesaria para exponer una determinada cuestión dependerá de su importancia dentro de la propia ERMA. Los notificadores facilitarán referencias bibliográficas e informarán sobre la metodología utilizada.

La información sobre el receptor, el donante, el vector, la modificación genética y el OMG, de acuerdo con las exigencias informativas de las partes A/B del anexo III de la Directiva, es independiente del entorno en que se libere o comercialice de forma experimental el OMG, así como de las condiciones en las que se lleve a cabo la liberación o comercialización experimentales. Esta información constituye la base para la determinación de cualquier posible característica perjudicial (posibles riesgos) del OMG. Los conocimientos y experiencias adquiridas en liberaciones anteriores de OMG iguales o semejantes pueden ser de gran valor para orientar acerca de los peligros potenciales de la liberación.

La información sobre la liberación intencional, el medio ambiente receptor y la interacción entre ambos deberá tratar, de acuerdo con las exigencias informativas de las partes A/B del anexo III de la Directiva, del entorno particular en el que se va a liberar el OMG, así como de las condiciones y la escala de la liberación. Esta información determinará la importancia de las características potencialmente perjudiciales del OMG.

#### 4.2. Fases del análisis de la ERMA

Para extraer las conclusiones en la ERMA, según lo dispuesto en los artículos 4, 6, 7 y 13 de la Directiva 2001/18/CE, deberá atenderse, como fases principales de la ERMA, a los puntos que se exponen a continuación.



Un «peligro potencial» (característica perjudicial) puede definirse como el potencial de un organismo para causar daños o efectos adversos a la salud humana o el medio ambiente.

Un «riesgo» es la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, caso de que se produzca, y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar.

##### 4.2.1. Fase 1: Determinación de características que puedan causar efectos adversos

Se identificará toda característica de los OMG ligados a la modificación genética que pueda tener efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Una comparación de las características de los OMG con las que presenta el organismo sin modificar, en condiciones similares de liberación o uso, facilitará la determinación de los potenciales efectos nocivos específicos que haya puesto de manifiesto la modificación genética. Es importante que no se descarte ningún efecto adverso potencial con el argumento de que es poco probable que ocurra.

Los efectos adversos potenciales de OMG variarán en cada caso, pudiendo manifestarse:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alérgicos o tóxicos,
- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alérgicos,
- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores,
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

En los anexos III A y III B de la Directiva 2001/18/CE se dan ejemplos de estos los efectos potencialmente adversos.

Muchos de los peligros (características perjudiciales) que pudieran dar lugar a efectos adversos estarán relacionados con el gen o genes concernidos, introducidos deliberadamente en el OMG y con la proteína o proteínas correspondientes que son expresión de estos genes. Los efectos adversos adicionales (por ejemplo, efectos pleiotrópicos) podrían ser el resultado del método utilizado para crear los transgenes y de la localización de la construcción en el genoma del OMG en el que se hubieran insertado aquéllos. En caso de transferencia de más de un transgen a un receptor, o de transferencia de un transgen a un OMG, tiene que tenerse en cuenta la interacción potencial de los diferentes transgenes, teniendo presentes los potenciales efectos epigenéticos o reguladores.

Si bien es importante determinar el peligro de forma tan precisa como sea posible, en muchos casos será oportuno considerar también el peligro de los factores que se exponen a continuación, y especificar a continuación tal peligro a efectos de la ERMA [por ejemplo, si, en un caso específico se determinara un potencial de riesgo de efectos adversos para la salud humana (alergenicidad o toxicidad), éste debería considerarse separadamente en la ERMA].

Si el OMG entrañara un peligro, éste estará siempre presente, debiendo considerarse como una propiedad inherente. Los peligros pueden traducirse (con un cierto grado de probabilidad, véase la fase 3) en unas consecuencias (negativas), y estas consecuencias pueden, a su vez, revestir distintos grados de importancia (fase 2). Finalmente, debe hacerse un resumen de los peligros individuales que entraña cada OMG.

Sin embargo, en este estadio de la ERMA sólo es necesario considerar cuáles son los peligros introducidos por la modificación genética que podrían dar lugar a efectos adversos. La fase 1 proporciona la base científica para las siguientes fases de la ERMA. Ya en esta fase es fundamental determinar el nivel específico de incertidumbre científica ligado a cada peligro potencial, con el fin de tenerlo en cuenta en fases posteriores.

*Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de mecanismos que pueden incluir:*

— *La propagación de los OMG en el medio ambiente*

Los canales de distribución muestran el posible camino que pueden seguir el OMG o el peligro potencial para entrar en el medio ambiente y una vez dentro de él (por ejemplo, toxicidad humana: inhalación de microorganismos o proteínas tóxicas).

El potencial de difusión de un OMG en el medio ambiente dependerá de diversos factores, por ejemplo:

- su salud biológica (OMG diseñados para unos mejores resultados en el entorno considerado, merced a la expresión de rasgos que fomentan la competitividad en entornos naturales; cambio cualitativo y cuantitativo en la composición de los ingredientes; OMG resistentes a la acción de la selección natural, por ejemplo, las enfermedades, o las presiones abióticas, tales como el calor, el frío, la salinidad; producción de sustancias antimicrobiales en microorganismos),
- las condiciones de liberación intencional o comercialización (especialmente el área donde se produzca la liberación y la escala, es decir, el número de OMG liberados),
- la posibilidad de liberación intencional o comercialización, o de liberaciones no intencionales en el medio ambiente (por ejemplo, OMG destinados a la transformación),
- los canales de dispersión de material viable (por ejemplo, semillas, esporas, etc.), a través del viento, el agua, los animales, etc,
- consideraciones del entorno particular (especificidades locales o regionales): para hacer posible una evaluación lugar por lugar o región por región, podría ser clasificar los datos por hábitats, de forma que se reflejen los distintos aspectos de los OMG en relación con el entorno receptor (por ejemplo, ficheros botánicos sobre la presencia de parientes silvestres de plantas OMG susceptibles de cruzamiento en distintos hábitats agrarios o naturales de Europa).

Sería también importante evaluar el tiempo que un OMG particular o un determinado número de OMG de una cierta especie pueden normalmente sobrevivir, y la facilidad con que pueden diseminarse y establecerse en una variedad de hábitats. Habrá que tener presentes también las formas reproductiva, latente y de supervivencia de, por ejemplo:

- las plantas: viabilidad del polen, las semillas y las estructuras vegetativas,
- los microorganismos: viabilidad de las esporas como forma de supervivencia, y potencial de los microorganismos de pasar a un estado de viabilidad aunque no de cultivabilidad.

El potencial global de dispersión puede variar considerablemente (según las especies, la modificación genética y el entorno receptor, valgan como ejemplos el cultivo de plantas en el desierto o la cría de peces en el mar).

— *La transferencia del material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo, tanto si está genéticamente modificado o no*

Un peligro potencial podría llevar a la aparición de efectos adversos merced a la transferencia de genes dentro de una especie o entre especies diferentes (transferencia genética vertical u horizontal). La velocidad o amplitud de la transferencia genética a otras especies (sexualmente compatibles, tratándose de organismos superiores) dependerá, por ejemplo, de:

- las propiedades reproductoras del propio OMG, incluidas las secuencias modificadas,
- las condiciones de liberación, y otras consideraciones medioambientales particulares tales como el clima (por ejemplo, el viento),
- las diferencias en la biología de reproducción,
- las prácticas agrícolas,
- la disponibilidad de individuos susceptibles de cruzamiento,
- los vectores de transporte y polinización (por ejemplo, insectos o pájaros, animales en general),
- la disponibilidad de un hospedador, en el caso de los parásitos.

La aparición de efectos adversos específicos a través de la transferencia genética podría estar vinculada con el número de OMG liberados. Incluso teniendo en cuenta consideraciones de proporcionalidad, unos campos de plantas transgénicas de gran tamaño pueden dar lugar a potenciales de transferencia genética radicalmente diferentes de los de campos más pequeños. Por otro lado, es muy importante disponer de información cualitativa y cuantitativa sobre la existencia de individuos susceptibles de cruzamiento o de hospedamiento (a una distancia razonable, tratándose de plantas).

En el caso de plantas superiores o de animales, han de hacerse diferentes distinciones acerca de la transferencia genética según ésta se lleve a cabo con la misma especie, con especies emparentadas de forma estrecha, de forma lejana, o con especies no emparentadas.

En el caso de los microorganismos, la transferencia genética horizontal desempeña un papel más importante. Cierta tipo de material genético puede ser transferido más fácilmente a través de organismos estrechamente emparentados (por ejemplo, a través de plasmidios o fagos). El crecimiento potencialmente rápido de los microorganismos puede permitir una transferencia genética relativamente más fácil que otros organismos superiores.

La transferencia de transgenes puede llevar, después de un cierto tiempo, a una población mixta de OMG o a distintas combinaciones de genes y plantas que pueden dar lugar a un sistema complejo de efectos (adversos) particularmente duradero. Éste se hará tanto más complejo cuanto más material transgénico sea transferido a una determinada población (es el caso del amontonamiento de genes).

En algunos casos el método de la modificación genética podría modificar el potencial de transferencia genética, como en el caso de los plasmidios no integradores o los vectores virales. El método de la modificación genética podría también disminuir el potencial de transferencia (por ejemplo, transformación del cloroplasto).

La transferencia genética podría provocar la persistencia del material genético introducido en poblaciones naturales. Que un OMG tenga potencial de transferencia genética no constituye necesariamente un riesgo intrínseco ni un cambio de la capacidad de supervivencia o establecimiento, ni es necesariamente causa de efectos adversos. Esto dependerá del material genético insertado, de la especie y del entorno receptor, incluidos los receptores potenciales.

— *Inestabilidad fenotípica y genética*

Hay que considerar la medida en que la (in)estabilidad genética puede dar lugar a una (in)estabilidad fenotípica y convertirse en un peligro potencial. La inestabilidad genética de la modificación puede llevar en algunos casos a una vuelta al fenotipo silvestre. También deben tener en cuenta otros casos, tales como:

- cuando en una línea de plantas transgénica que contiene más de un transgen, el proceso de segregación subsiguiente hace que dichos transgenes se dividan en la progenie, podrían surgir plantas con menos transgenes pero con nuevos fenotipos,
- cuando, debido a la inestabilidad (fruto a su vez de la construcción de una determinada mutación), los mutantes atenuados recuperan su virulencia,
- cuando la duplicación de transgenes lleva a un silenciamiento de los genes,
- cuando el número de copias es muy alto,
- cuando la re inserción de elementos susceptibles de transposición resulta en nuevos fenotipos debido a la inactivación del transgen a causa de la inserción de elementos genéticos móviles,
- cuando el nivel de expresión del transgen es alto (por ejemplo, una expresión muy baja de una sustancia tóxica), la inestabilidad genética del elemento o elementos reguladores podría resultar en una mayor expresión del transgen.

La interacción con el medio ambiente durante el cultivo podría desembocar en una inestabilidad del fenotipo, por lo que en la ERMA deberán tenerse en cuenta los efectos de los factores medioambientales y agronómicos sobre la expresión de los transgenes.

Si la expresión del transgen se limita a un cierto compartimento del OMG (por ejemplo, un determinado tejido vegetal), la inestabilidad de la regulación podría llevar a una expresión del transgen en todo el organismo. En este contexto, las señales de regulación (por ejemplo, los promotores) desempeñan un importante papel y deben ser tenidas en cuenta.

También hay que tener presente la expresión del transgen en un determinado momento del ciclo de vida del organismo, o bajo determinadas condiciones específicas.

En el OMG podrían haberse introducido transgenes específicos de infertilidad con el fin de hacerlo estéril (por ejemplo, para evitar la transferencia y diseminación de ciertos transgenes). La inestabilidad de los transgenes de infertilidad podría resultar en la reactivación de la fertilidad de la planta, permitiendo la dispersión de los transgenes, lo que podría conllevar efectos adversos.

La estabilidad de los diferentes transgenes, y no sólo del OMG primario, sino de toda su progenie, es de importancia fundamental, especialmente en los efectos a largo plazo.

— *Interacciones con otros organismos (aparte del intercambio de material genético/polen)*

Es necesario analizar cuidadosamente las posibles interacciones con otros organismos, incluidos otros OMG, teniendo en cuenta la complejidad de las interacciones multitroficas. Entre las interacciones potencialmente peligrosas de forma directa, que podrían ser causa de efectos adversos están, por ejemplo, las siguientes:

- exposición de personas (por ejemplo, agricultores, consumidores),
- exposición de animales,
- competencia por recursos naturales tales como el suelo, el espacio, el agua, la luz,
- desplazamiento de las poblaciones naturales de otros organismos,
- emisión de sustancias tóxicas,
- diferentes pautas de crecimiento.

En general, si la salud biológica es potenciada por la modificación genética, el OMG puede invadir nuevos entornos y sustituir especies existentes. A menudo la aparición de efectos adversos específicos está proporcionalmente vinculada a la envergadura de la liberación.

— *Cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.*

La importancia de los cambios en los sistemas de gestión como consecuencia inevitable de una liberación intencional de OMG debe ser evaluada tomando como base los procedimientos existentes. Los cambios en la gestión agrícola podrían, por ejemplo, afectar a:

- las técnicas de siembra, plantación, crecimiento, recolección y transporte (por ejemplo, cultivo en parcelas grandes o pequeñas), la planificación,
- la rotación de cultivos (por ejemplo, siembra de la misma especie cada año o cada cuatro años),
- el control de plagas y enfermedades (por ejemplo, tipo de insecticida y dosis, tratándose de vegetales, o de antibióticos, tratándose de animales, medidas alternativas a los mismos),
- el control de la resistencia (por ejemplo, tipos de herbicidas y dosis, tratándose de plantas tolerantes a los herbicidas, o modificaciones en el control biológico a través de proteínas Bt, impacto de los virus),
- el aislamiento en sistemas agrarios terrestres o acuáticos (por ejemplo, distanciamiento de los cultivos, o eficacia del aislamiento de piscifactorías),
- las prácticas agrarias (agricultura de OMG y agricultura no transgénica, incluida la agricultura ecológica),
- la gestión de sistemas no agrarios (por ejemplo, distanciamiento de los hábitats naturales y las zonas de plantación de OMG).

#### 4.2.2. Fase 2: Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, en caso de producirse

*Deberá evaluarse la magnitud de las consecuencias de cada efecto adverso potencial*

Aparte de la probabilidad de que se produzcan las características perjudiciales potenciales (véase el punto 4.2.3, fase 3), la evaluación de la magnitud de las consecuencias constituye una parte importante de la evaluación del riesgo. La magnitud es la amplitud con que se producirán las consecuencias de los peligros potenciales derivados de los OMG destinados a ser liberados intencionalmente o comercializados.

La magnitud debe entenderse en relación con la situación de referencia; normalmente estará influenciada por:

- la construcción genética,
- cada efecto adverso identificado,
- el número de OMG liberados (escala),
- el entorno en el que se pretende liberar el OMG (o los OMG),
- las condiciones de liberación, incluidas medidas de control,
- la combinación de los anteriores factores.

Para cada efecto adverso identificado será necesario evaluar las consecuencias sobre otros organismos, poblaciones, especies o ecosistemas expuestos al OMG. Esto requiere un conocimiento detallado del medio ambiente en el que se pretende liberar el OMG (región, lugar) y el procedimiento de liberación. Las consecuencias podrán clasificarse en categorías que irían desde «insignificantes» o exiguas y autolimitadas hasta «significativas» o importantes, bien porque tengan unos efectos adversos graves o inmediatos o porque produzcan unos efectos adversos permanentes o a largo plazo.

En términos cuantitativos la magnitud deberá calificarse, cuando sea posible, según los términos «significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante». En algunos casos no es posible identificar un efecto adverso en un entorno particular. En tales casos, el riesgo asociado con dicho efecto adverso podría calificarse de entrada como «insignificante» o exiguo.

A continuación se sugieren algunos ejemplos que, desde un punto de vista muy general, podrían ser útiles e ilustrativos. No se pretende que sean definitivos o exclusivos, pero pueden orientar sobre las consideraciones que hay que barajar al sopesar las consecuencias.

- «Consecuencias significativas» son los cambios importantes en la población de una o más especies de otros organismos, incluidas especies en peligro o especies beneficiosas, a corto o largo plazo. Entre estos cambios podrían incluirse el enrarecimiento o la erradicación total de una especie, con la consecuencia de efectos negativos sobre el funcionamiento del ecosistema o de otros ecosistemas relacionados. Probablemente estos cambios no podrían invertirse fácilmente, y la recuperación del ecosistema anteriormente existente podría ser muy lento.
- Las «consecuencias moderadas» serían cambios significativos en la densidad de población de otros organismos, pero no de forma que pudiera acarrear la erradicación total de una especie o un efecto significativo sobre una especie en peligro o una especie beneficiosa. Podrían incluirse los cambios significativos pasajeros en la población, siempre que sean reversibles. Podrían producirse efectos a largo plazo, siempre que no afecten grave y negativamente al funcionamiento del ecosistema.
- «Consecuencias escasas» serían los cambios no significativos en la densidad de población de otros organismos pero sin provocar una erradicación total de ninguna población o especie de otros organismos, y sin efectos negativos en el funcionamiento del ecosistema. Los únicos organismos que podrían verse afectados, a corto o largo plazo, serían especies que no están en peligro o especies no beneficiosas.
- Habría que entender por «consecuencias insignificantes» aquellas que no producen cambios significativos en ninguna población del entorno ni en el funcionamiento de ningún ecosistema.

Los elementos que se consideran más arriba se refieren más bien a los efectos adversos que pueden producir los OMG sobre las poblaciones, aunque en algunos casos sería más oportuno considerar los efectos probables sobre organismos individuales. Un solo peligro potencial podría producir más de un efecto (adverso), y las magnitudes de distintos efectos adversos podrían ser diferentes. Los efectos adversos de un peligro potencial único sobre la salud humana o los hábitats agrarios y naturales podrían variar.

Las consecuencias potenciales podrían resumirse de forma que recojan todas las entidades ecológicas potencialmente afectadas (por ejemplo, especies, poblaciones, niveles tróficos, ecosistemas), incluidos los efectos potenciales y el nivel de incertidumbre.

#### 4.2.3. Fase 3: Evaluación de la probabilidad de ocurrencia de cada efecto adverso potencial identificado

*Un factor importante para evaluar la presunción o probabilidad de que se produzcan efectos nocivos lo constituyen las características del entorno en el que debe liberarse en principio el o los OMG, y la manera en que se efectúe la liberación.*

Aparte de la magnitud de las consecuencias de los peligros potenciales (véase el punto 4.2.2, fase 2), la evaluación de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos constituye otra parte importante de la evaluación del riesgo. Esta fase consiste en estimar cómo es de probable que se produzcan efectivamente los efectos adversos. En algunos casos debe analizarse tanto la probabilidad como la frecuencia. Como en la fase 2 (evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, si se produce), para la determinación de la probabilidad hay que tener en cuenta, aparte del peligro en sí, el número de OMG, el entorno de recepción y las condiciones de liberación. Las condiciones climáticas, geográficas, del suelo y demográficas, y los tipos de flora y fauna del entorno potencialmente receptor, son factores fundamentales que hay que tener presentes.

Por lo que se refiere a la capacidad de supervivencia, y aparte de las medidas de gestión del riesgo previstas para la liberación intencional o comercialización, es conveniente evaluar la proporción de OMG que probablemente sobrevivirá. Tratándose de la posibilidad de transferencia genética, deberá analizarse el número probable y la amplitud prevista de tal fenómeno. Si el OMG tuviera características patógenas o tóxicas, deberá evaluarse la proporción de organismos objeto de la investigación susceptibles de ser afectados en el medio ambiente.

La probabilidad de realización de un efecto dependerá también de las medidas específicas de gestión del riesgo que pudieran evitar la realización de este último (por ejemplo, imposibilidad de dispersión del polen debido a la destrucción de las inflorescencias).

La probabilidad relativa de las consecuencias de cada efecto adverso identificado no podrá probablemente medirse cuantitativamente, pero puede ser clasificada según los términos «significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante».

Los elementos que se consideran más arriba se refieren más bien a los potenciales efectos adversos que pueden producir los OMG sobre las poblaciones, aunque en algunos casos sería más oportuno considerar los efectos probables sobre organismos individuales. Un solo peligro potencial podría producir más de un efecto (adverso), por lo que la probabilidad de distintos efectos adversos podrían ser también diferentes. Los efectos adversos de un peligro potencial único sobre la salud humana o los hábitats agrarios o naturales podrían variar.

Las consecuencias potenciales podrían resumirse de forma que recojan todas las entidades ecológicas potencialmente afectadas (por ejemplo, especies, poblaciones, niveles tróficos, ecosistemas), incluidas medidas en relación con los efectos potenciales y el nivel de incertidumbre.

#### 4.2.4. Fase 4: Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del o de los OMG

*En la medida de lo posible deberá hacerse una estimación del riesgo para la salud humana o el medio ambiente que plantee cada característica identificada del OMG que tenga potencial de efectos adversos, con arreglo al estado actual de conocimientos, combinando la presunción de que se produzca el efecto adverso y la magnitud de sus consecuencias, en caso de producirse.*

Sobre la base de las conclusiones alcanzadas en las fases 2 y 3, deberá hacerse una estimación del riesgo de efectos adversos para cada peligro que se hubiera determinado en la fase 1. Una vez más, puede suceder que la evaluación cuantitativa no sea posible. En la evaluación de cada peligro potencial hay que tener en cuenta:

- la magnitud de las consecuencias («significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante»),
- la probabilidad de los efectos adversos («significativa», «moderada», «escasa» o «insignificante»),
- tratándose de un peligro que entraña más de un efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de cada uno de ellos individualmente.

Cada OMG deberá ser estudiado caso por caso. Cualquier intento de cuantificación de lo anteriormente expuesto debe emprenderse con gran prudencia. En un caso, por ejemplo, una magnitud significativa en cuanto a las consecuencias de un efecto adverso, combinada con una probabilidad insignificante de que éste se verifique, podría arrojar como conclusión un riesgo insignificante, en lugar de un riesgo significativo. El resultado dependerá de las circunstancias del caso y de la ponderación de algunos factores por parte del notificador, todo lo cual deberá consignarse claramente y justificarse en la ERMA registrada.

La incertidumbre global de cada riesgo identificado debe determinarse, incluyendo en la documentación, por ejemplo, los siguientes elementos:

- los supuestos y extrapolaciones que se hubieran utilizado en los distintos niveles de la ERMA,
- las distintas evaluaciones y premisas científicas,
- los factores de incertidumbre,
- las limitaciones conocidas de las medidas paliativas,
- las conclusiones que pueden extraerse de los datos.

Aunque la ERMA debe basarse en resultados cuantificables, es probable que muchos de los resultados de la misma sean de índole cualitativa. Sin embargo es necesario que, siempre que sea posible, los resultados de la ERMA sean relativos (por ejemplo, en comparación con ejemplos de referencia no MG), y ello aunque sean cualitativos.

#### 4.2.5. Fase 5: Aplicación de las estrategias de gestión a los riesgos de la liberación intencional o de la comercialización del o de los OMG

*Puede ser que la ERMA determine riesgos que requieran una gestión; por lo tanto, deberá definirse una estrategia de gestión del riesgo.*

Antes de aplicar la gestión del riesgo, y por razones de cautela, sería conveniente considerar la posibilidad de modificar las condiciones de liberación, a ser posible hasta que el riesgo sea insignificante. Por ejemplo, en el proceso de construcción de genes deben evitarse elementos genéticos que pudieran dar origen a efectos adversos o no estén bien definidos. Si ello no fuera posible, dichos elementos genéticos deberán eliminarse del OMG en una etapa posterior, con anterioridad a su liberación intencional o comercialización.

Esto se llevaría a cabo en las fases 1 a 4. La gestión del riesgo debe mantener bajo control un riesgo identificado y atender a los factores de incertidumbre. Las medidas de salvaguarda deben guardar proporción con el nivel de riesgo y con el de incertidumbre. Cuando en un momento posterior exista más información, la gestión del riesgo deberá modificarse de forma correspondiente.

Si se pretende que la gestión se traduzca en una reducción real del riesgo, las medidas deben ir especialmente encaminadas a tal fin. Por ejemplo, si existe el riesgo de que un gen tóxico para los insectos e insertado en un cultivo vegetal sea transferido a una especie vegetal emparentada, deberán tomarse medidas adecuadas de control, por ejemplo un aislamiento espacial o temporal frente a tales especies emparentadas, o traslado del lugar de liberación a un área en la que no sea posible la exposición a un riesgo específico (por ejemplo, a una determinada especie de planta).

Entre las estrategias de gestión pueden incluirse las medidas de aislamiento en cada fase del manejo y utilización de OMG. Puede utilizarse una amplia gama de medidas, incluidos distintos métodos de aislamiento reproductivo, barreras físicas o biológicas, limpieza de las máquinas o contenedores que han estado en contacto con OMG, etc.

Los procedimientos de gestión del riesgo concretos dependerán de los elementos siguientes:

- la utilización del OMG (tipo y escala de la liberación intencional o comercialización),
- el tipo de OMG (por ejemplo, microorganismos genéticamente modificados, plantas superiores anuales, plantas o animales superiores con un ciclo de vida duradero, OMG con modificación única o múltiple, uno o varios tipos de OMG),
- el tipo general de hábitat (por ejemplo, estatus biogeoquímico, clima, disponibilidad de individuos susceptibles de cruzamiento, tanto intra como inter especies, centros de origen, conexión de hábitats distintos),
- el tipo de hábitat agrario (por ejemplo, agricultura, silvicultura, cultivos acuáticos, áreas rurales, tamaño de los lugares, número de OMG diferentes),
- el tipo de hábitat natural (por ejemplo, estatus de las zonas de reserva).

Debe llegarse a unas conclusiones claras sobre las consecuencias que pudiera suponer la gestión del riesgo, por ejemplo las modificaciones que pudiera ser necesario realizar en el ámbito de la experimentación, de las condiciones de comercialización, etc., y sobre la reducción del riesgo prevista.

#### 4.2.6. Fase 6: Determinación del riesgo global del o de los OMG

*Deberá realizarse una evaluación del riesgo global del o de los OMG que tenga en cuenta cualquier estrategia de gestión de riesgo que se proponga.*

Sobre la base de la fase 4 y, si procediera, de la 5, deberá hacerse una evaluación final del riesgo global, incluidas la magnitud y la probabilidad de efectos adversos del OMG, partiendo de la combinación de los riesgos derivados de cada efecto adverso e incluidos los efectos acumulados de otros OMG. La evaluación final debe ser expuesta en forma de resumen de los riesgos globales derivados de la liberación intencional o comercialización, sin olvidar los factores de incertidumbre.

## 5. CONCLUSIONES ACERCA DEL IMPACTO POTENCIAL DE LA LIBERACIÓN O COMERCIALIZACIÓN DE OMG SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

*Basándose en las ERMA llevadas a cabo de conformidad con los principios generales y la metodología recogidos en las secciones 3 y 4, deberá incluirse en las notificaciones, cuando proceda, información sobre los puntos que figuran en las subsecciones D1 o D2 del anexo II de la Directiva 2001/18/CE, con el fin de facilitar la extracción de conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG.*

La futura evolución de la situación, especialmente en el área no vegetal, podría dar lugar a nuevas directrices sobre la información que ha de incluirse en las notificaciones.

## 6. REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

### 6.1. Revisión y adaptación de una ERMA

La ERMA no debe ser considerada inmutables. Debe ser revisada y actualizada regularmente, o quizá modificada para atender a nuevos factores (de conformidad con los artículos 8 o 20 de la Directiva 2001/18/CE). Las revisiones deben analizar la eficacia, rendimiento y precisión de la ERMA y de la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta la información procedente de la investigación, de otras liberaciones intencionales y de los datos de seguimiento. La tarea dependerá también del nivel de incertidumbre que se hubiera determinado en la ERMA.

A partir de estas revisiones, la ERMA y la gestión del riesgo deberán adaptarse y perfeccionarse según convenga.

### 6.2. Revisión y adaptación de las orientaciones para las ERMA

La evolución de la modificación genética en el futuro podría hacer necesaria una adaptación al progreso técnico del anexo II y de las presentes notas de orientación. Una vez adquirida suficiente experiencia comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos en la Comunidad puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG, por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG, como el desarrollo de vacunas (cuarto párrafo del anexo III).

En la revisión y adaptación de las orientaciones para la ERMA deberán también tenerse en cuenta, en su caso, la necesidad de adaptación al progreso técnico y la de desarrollo de nuevas orientaciones basadas en la experiencia, cuando ésta fuera suficiente, en torno a la liberación de determinados OMG en los ecosistemas, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo V (apartado 1 del artículo 7 de la Directiva; véase también la experiencia adquirida y las pruebas científicas disponibles referentes a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente de la comercialización de determinados OMG, apartado 2 del artículo 16).

---