



## NOTA INFORMATIVA SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE (OMG), PRESENTADAS DE ACUERDO CON LA PARTE B DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE, DE 12 DE MARZO DE 2001, SOBRE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE OMG.

### 1. ANTECEDENTES

El pasado 27 de marzo de 2021 entró en vigor el Reglamento (UE) 2019/1381, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria.

El objetivo de este Reglamento es reforzar los mecanismos de transparencia de la evaluación del riesgo a lo largo de la cadena alimentaria, mejorar la cooperación científica con la EFSA, así como mejorar los procedimientos de comunicación del riesgo

En aplicación de este Reglamento, la Comisión Europea y la EFSA han desarrollado distintos instrumentos entre los que se encuentra el sistema **E-submission Food Chain platform (ESFC)**.

La Comisión Europea ha anunciado que la presentación de notificaciones de actividades de liberación voluntaria de OMG correspondientes con la parte B será integrada en el sistema ESFC desde el 3 de octubre de 2022. [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/field-trials\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/field-trials_en).

Mediante esta Nota, se informa a los operadores sobre las nuevas obligaciones para la presentación de notificaciones a través del sistema ESFC.

### 2. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE (OMG) PRESENTADAS DE ACUERDO CON LA PARTE B DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

Desde el **3 de octubre de 2022**, será obligatorio que los operadores realicen la comunicación de las actividades de liberación voluntaria con OMG (**PARTE B**) a través del **E-submission Food Chain platform** de la Comisión Europea. El acceso a esta plataforma se puede realizar a través del siguiente enlace:

<https://webgate.ec.europa.eu/esfc/>



Esta notificación debe realizarse en paralelo a la presentación de la solicitud de autorización través de la SEDE electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el procedimiento ordinario.

[Procedimientos de autorización de liberaciones voluntarias de OMG \(miteco.gob.es\)](http://miteco.gob.es)

Los operadores deberán cumplir el siguiente procedimiento para comunicar el SNIF a través del sistema ESFC:

1. El SNIF en español se adjuntará a través de la SEDE electrónica del MAPA junto con el resto de la documentación aplicable que deba ser presentada en el marco de la actividad de liberación voluntaria solicitada. No será necesario presentar el SNIF en inglés.
2. La Secretaría de la CNB revisará el SNIF aportado por el solicitante (en español):
  - a. En caso de que el SNIF esté correctamente cumplimentado se le notificará al operador mediante correo electrónico para que pueda notificarlo a través del sistema ESFC.
  - b. En el caso de que sea preciso realizar modificaciones, se notificará esta circunstancia al interesado por escrito a través de la sede electrónica. El operador deberá presentar el SNIF con las correspondientes modificaciones por sede electrónica para una nueva revisión. Si se ha procedido correctamente a la modificación, se comunicará esta circunstancia mediante correo electrónico al operador para que pueda notificarlo a través del sistema ESFC.

**Importante: no se deberá realizar la notificación del SNIF a través del ESFC antes de tener el correo de confirmación de la CNB.**

3. Tras obtener confirmación por parte de la secretaría de la CNB, el solicitante procederá a notificar en SNIF a través del ESFC.
4. El solicitante comunicará, mediante correo electrónico al buzón [secretariacnb@miteco.es](mailto:secretariacnb@miteco.es), el código generado por la plataforma bajo la denominación "Application number".
5. La Secretaría de la CNB procederá a su validación en el sistema ESFC.



Las notificaciones presentadas por el operador seguirán su tramitación ordinaria en la SEDE electrónica del MAPA.

### **3. INFORMACIÓN PARA LOS OPERADORES SOBRE EL SISTEMA E-SUBMISSION FOOD CHAIN PLATFORM (ESFC).**

La Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) han desarrollado tutoriales, videos y un manual de usuario sobre el funcionamiento general de la plataforma ESFC, que puede consultarse en el siguiente enlace:

[https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support\\_es](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_es)

En este enlace se pueden consultar las instrucciones para registrarse en el sistema y otras utilidades básicas así como un video tutorial específico sobre la presentación de una notificación de liberación voluntaria de OMG de acuerdo con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

### **4. CONSIDERACIONES FINALES**

Esta nota podrá actualizarse a la vista de la publicación de nueva información por parte de la Comisión y la EFSA.

Madrid, a 31 de enero de 2023