



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.10.2006  
COM(2006) 626 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**sobre la aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**  
**sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del**  
**Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente**

**ÍNDICE**

1.	Introducción .....	5
2.	La comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente desde la fecha de aplicación del Reglamento.....	7
2.1.	El procedimiento de autorización en el marco del Reglamento.....	7
2.1.1.	Presentación del procedimiento de autorización.....	7
2.1.2.	LCR, ENGL y validación de los métodos de detección.....	8
2.1.3.	Comentarios del público .....	9
2.1.4.	Acceso del público .....	9
2.1.5.	Experiencia práctica obtenida con el procedimiento de autorización.....	10
2.1.6.	Mejoras prácticas del procedimiento de autorización.....	11
2.2.	Autorización de alimentos y piensos con arreglo a las medidas transitorias previstas en el artículo 46 del Reglamento .....	12
2.3.	Notificación de productos comercializados legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.....	13
3.	Etiquetado de los alimentos y los piensos modificados genéticamente.....	14
3.1.	Presencia en el mercado de alimentos etiquetados como modificados genéticamente.....	14
3.2.	Presencia en el mercado de piensos etiquetados como modificados genéticamente .	15
4.	Productos no autorizados .....	15
4.1.	Papayas MG no autorizadas.....	16
4.2.	Contaminación de maíz MG importado de los Estados Unidos por maíz Bt 10 no autorizado.....	16
4.3.	Contaminación de arroz importado de los Estados Unidos con arroz LL601 modificado genéticamente no autorizado .....	17
4.4.	Conclusiones .....	18
5.	Oficina Alimentaria y Veterinaria: resultados de las inspecciones efectuadas en trece Estados miembros.....	19

6.	Actividades del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (SCFCAH): .....	20
7.	Adopción de directrices y normas de aplicación .....	21
8.	Interacción entre la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en lo que se refiere a los productos existentes y los piensos producidos a partir de OMG .....	22
9.	Medidas relativas a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la legislación comunitaria ..	24
10.	Estatus de un alimento o un pienso producido por fermentación con microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final .....	25
10.1.	Antecedentes .....	25
10.2.	Clarificación del estatus de un alimento o un pienso producido por fermentación con microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final .....	26
10.3.	Aplicación de la clarificación a los productos alimentarios y los auxiliares tecnológicos .....	26
10.4.	Aplicación de la clarificación a los productos destinados a la alimentación animal y los auxiliares tecnológicos .....	27
10.5.	Directrices relativas a la evaluación de seguridad de los alimentos o los piensos producidos por fermentación con microorganismos modificados genéticamente .....	28
10.6.	Conclusiones .....	28
11.	Clarificaciones relativas a algunos aspectos de las disposiciones en materia de etiquetado del Reglamento .....	28
12.	Conclusiones .....	30
	ANEXO .....	32

## Lista de abreviaturas

AC: Autoridad competente o autoridades competentes

LCR: Laboratorio comunitario de referencia

DG SANCO: Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores

ADN: Ácido desoxirribonucleico

EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food and Safety Authority)

ENGL: Red europea de laboratorios OMG

FVO: Oficina Alimentaria y Veterinaria (Food and Veterinary Office) de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores

MG: Modificado genéticamente

MMG: Microorganismos modificados genéticamente

OMG: Organismos modificados genéticamente

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

RASFF: Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Rapid Alert System for Food and Feed)

SCFCAH: Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (Standing Committee on Food Chain and Animal Health)

## 1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) n° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>1</sup> (en lo sucesivo «el Reglamento») ha estado en vigor desde el 18 de abril de 2004. Tiene por objeto los organismos modificados genéticamente (OMG) para su uso en alimentos y piensos, los alimentos o los piensos que contienen o consisten en OMG y los alimentos o los piensos producidos a partir de OMG. Su ámbito de aplicación es amplio ya que todos los OMG que pueden utilizarse como alimentos o como piensos, o como materiales de base para la producción de alimentos o piensos, se consideran OMG destinados a utilizarse como alimentos o como piensos. En él se establece un procedimiento centralizado de autorización por la Comisión Europea basado en una evaluación del riesgo independiente efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), así como normas para el etiquetado y los umbrales de presencia accidental o técnicamente inevitable de material MG. La evaluación del riesgo prevista en el Reglamento incluye, en particular, una evaluación de la seguridad de los alimentos y/o los piensos MG así como, en su caso, una evaluación del riesgo para el medio ambiente. En el caso de los OMG destinados al cultivo que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, la EFSA, en el marco de la Directiva 2001/18/CE, pedirá a una autoridad nacional competente (AC) que efectúe la evaluación del riesgo para el medio ambiente. En todos los casos en los que se requiera una evaluación del riesgo para el medio ambiente, la EFSA debe consultar a la AC nacional, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, de cada Estado miembro.

La Comisión debía adoptar las directrices y normas de desarrollo necesarias así como crear un registro comunitario de alimentos y piensos MG (públicamente accesible en el sitio web de la Comisión<sup>2</sup>).

Asimismo, la Comisión debe vigilar la aplicación del Reglamento y sus repercusiones para la salud humana, la sanidad animal, la protección e información de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior.

De conformidad con el artículo 48 del Reglamento, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del Reglamento y, en particular, de su artículo 47<sup>3</sup>. En el artículo 48 se establece que el informe, si procede, podrá ir acompañado de las propuestas adecuadas.

A fin de conseguir más información sobre la aplicación del Reglamento, la Comisión elaboró un cuestionario que incluía preguntas sobre sus diferentes disposiciones. Este cuestionario se presentó a todas las AC con arreglo al Reglamento, así como a las partes interesadas pertinentes de todos los sectores afectados. Se han analizado con detenimiento las respuestas, así como otras informaciones recibidas y obtenidas por

---

<sup>1</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>2</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

<sup>3</sup> En el artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo se prevén, bajo determinadas condiciones, medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación del riesgo haya sido favorable.

la Comisión desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento hasta el momento presente.

El presente informe se basa en los resultados de esta consulta así como en los debates que tuvieron lugar en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (SCFCAH) y en el Consejo. Se centra en los principales aspectos planteados por los Estados miembros y las partes interesadas y, por tanto, no refleja las posiciones individuales como tales. El informe contiene una primera parte relativa a la experiencia adquirida con la aplicación práctica del Reglamento y una segunda parte en la que se detallan las medidas adicionales de aplicación y las aclaraciones específicas que ha elaborado la Comisión para complementar y explicitar puntos específicos del Reglamento.

El Reglamento (CE) n° 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE<sup>4</sup>, fue elaborado paralelamente al Reglamento (CE) n° 1829/2003, y también se adoptó el 22 de septiembre de 2003. Está previsto que estos dos Reglamentos funcionen conjuntamente y se basan el uno en el otro en lo que se refiere a determinados requisitos.

Asimismo, el Reglamento (CE) n° 1830/2003 contiene el requisito, en su artículo 12, de que la Comisión elabore un informe sobre la experiencia obtenida con dicho Reglamento. Este informe se aprobó el 10 de mayo de 2006<sup>5</sup>. La Comisión ha tenido en cuenta la citada interacción entre los dos Reglamentos y ha intentado evitar duplicaciones entre los dos informes.

Las partes interesadas generalmente reconocen la complejidad del marco legislativo de los productos MG. A fin de facilitar su aplicación, la DG SANCO proporciona apoyo a los operadores y al público en general en el sitio web de la Comisión y en forma de «preguntas y respuestas»<sup>6</sup>. De manera similar, varios Estados miembros o asociaciones de partes interesadas también proporcionan documentos destinados a explicar en más detalle las disposiciones de la legislación.

---

<sup>4</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>5</sup> COM(2006) 197 final ([http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/com/2006/com2006\\_0197es01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/com/2006/com2006_0197es01.pdf))

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm) and; [http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf). Debe tenerse en cuenta que únicamente los tribunales comunitarios pueden dar una interpretación preceptiva de la legislación de la CE.

## **Parte 1: Aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

### **2. LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DESDE LA FECHA DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO**

#### **2.1. El procedimiento de autorización en el marco del Reglamento**

##### *2.1.1. Presentación del procedimiento de autorización*

El procedimiento de autorización está formado por tres pasos principales.

El primer paso consiste en la presentación de una solicitud para la obtención de una autorización para la comercialización de un alimento o un pienso MG.

Esta solicitud debe enviarse a la AC nacional de un Estado miembro con arreglo al Reglamento, la cual debe acusar recibo de la solicitud, informar a la EFSA sin demora y poner a su disposición la información transmitida.

El segundo paso es la preparación y la emisión de un dictamen por parte de la EFSA. La EFSA publica resúmenes de las solicitudes en su sitio web y, tras verificar si la información está completa, las solicitudes válidas se ponen a disposición de la Comisión y los Estados miembros, que son consultados sobre la solicitud durante un período de tres meses. En caso de que un OMG se utilice como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la EFSA pide a una AC con arreglo a la Directiva 2001/18/CE que efectúe la evaluación del riesgo para el medio ambiente requerida por el Reglamento.

De conformidad con el Reglamento, la EFSA debe procurar que se cumpla el plazo límite de seis meses para emitir su dictamen. El procedimiento se interrumpe en caso de que la EFSA (o el LCR a través de la EFSA) desee obtener información adicional del solicitante.

En el sitio web de la EFSA se presentan de forma resumida las solicitudes recibidas por este organismo<sup>7</sup>. Hasta el 1 de julio de 2006 se habían presentado treinta y cuatro solicitudes.

A fin de facilitar los numerosos intercambios de información entre la EFSA, los Estados miembros y la Comisión, la EFSA ha creado un sistema electrónico (denominado «GMO EFSAnet») que proporciona una plataforma de comunicación de datos segura. Todas las partes interesadas reconocen que este sistema contribuye a un buen funcionamiento del procedimiento de autorización. La EFSA se esfuerza constantemente a fin de mejorar este sistema, especialmente en lo que se refiere a la puesta en práctica de un sistema que permita a las partes interesadas acceder a los datos de una manera más eficiente.

Los dictámenes científicos adoptados por la Comisión técnica sobre OMG de la EFSA se publican en el sitio web de la EFSA<sup>8</sup>. En caso de dictamen favorable de la

---

<sup>7</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html)

<sup>8</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html)

EFSA, el dictamen científico de la Comisión técnica sobre OMG se completará con otros tipos de información (incluida, entre otras cosas, una propuesta de etiquetado, cualquier condición o restricción apropiada que deban imponerse para la comercialización, un método de detección validado por el LCR, una indicación sobre el lugar en que puede accederse al material de referencia y, cuando el ámbito de aplicación de las solicitudes incluya la comercialización de un OMG, un plan de vigilancia medioambiental e información relacionada con el Protocolo de Cartagena) con el fin de constituir el dictamen general de la EFSA tal como se exige en el Reglamento. Por lo tanto, es importante establecer una clara distinción entre los dictámenes científicos de la Comisión técnica sobre OMG y los dictámenes generales de la EFSA requeridos por el Reglamento.

El tercer paso del procedimiento es la preparación y la adopción de una decisión relativa a la solicitud.

En un período de 30 días después de la publicación del dictamen general de la EFSA, el público puede transmitir comentarios a la Comisión. El apartado 2.1.3 del presente informe está específicamente dedicado a la organización de este período para comentarios y a la tramitación de las contribuciones recibidas.

La Comisión debe remitir un proyecto de decisión al SCFCAH en un plazo de tres meses después de la recepción del dictamen general de la EFSA. La adopción está sometida a las normas en materia de comitología<sup>9</sup>.

#### 2.1.2. *LCR, ENGL y validación de los métodos de detección*

El Centro Común de Investigación de la Comisión fue designado laboratorio comunitario de referencia, cuya tarea consiste en la validación y evaluación técnica de la detección cuantitativa y los métodos de detección de alimentos y piensos MG como parte del procedimiento centralizado de autorización. El acuerdo sobre la Red europea de laboratorios OMG (ENGL) data de 2002 y la red está formada por más de setenta laboratorios nacionales de control.

El 18 de abril de 2004, el LCR publicó «notas explicativas para los solicitantes» a fin de que estos dispusieran de instrucciones prácticas sobre la tarea de validación de los métodos de detección del LCR tal como se describe en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 641/2004<sup>10</sup> (véase el apartado 7 del presente informe). Estas notas se complementaron con otros documentos, en particular, relativos a la descripción del proceso de validación del LCR y la definición de los requisitos mínimos de rendimiento para los métodos de análisis de las pruebas de OMG. Estos documentos pueden consultarse en el sitio web del LCR<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> Véase el artículo 35 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y la Decisión 1999/468/CE para información más detallada.

<sup>10</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

<sup>11</sup> <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>



El 1 de julio de 2006, el LCR había efectuado la validación de 16 métodos. Los informes de estas validaciones se publican en el sitio web del LCR<sup>12</sup> y forman parte de los dictámenes generales de la EFSA.

### 2.1.3. *Comentarios del público*

En el artículo 6, apartado 7, y el artículo 18, apartado 7, del Reglamento, se prevé que cualquier persona pueda remitir sus comentarios sobre el dictamen global de la EFSA en los 30 días siguientes a su publicación. Los comentarios deben transmitirse a la Comisión. A fin de facilitar el envío de estos comentarios, la Comisión ha creado una página web expresamente dedicada a ello dentro de la sección del sitio web dedicado al Reglamento<sup>13</sup>. En esta página se indica claramente cuándo una solicitud concreta se encuentra dentro de este período para comentarios y se ofrece al público un formulario para estructurar los comentarios. Asimismo, se incluye un enlace al dictamen general de la EFSA en cuestión.

La posibilidad de remitir comentarios para un OMG concreto se anuncia durante todo el período de comentarios en la primera página del sitio web «Seguridad Alimentaria – de la Granja a la mesa»<sup>14</sup>. Además, se anuncia el inicio del período de comentarios a través del servicio de correo electrónico «SANCO NEWS» y se añade un enlace en la página web de la DG SANCO a la página web de la EFSA en la que se publican los dictámenes generales.

Después del período de comentarios, los comentarios recibidos se comunican sin demora a las AC de los Estados miembros. En consecuencia, tanto la Comisión como las AC de los Estados miembros pueden tener en cuenta estos comentarios para la última fase del proceso de autorización.

Asimismo, los comentarios recibidos se ponen a disposición del público en la misma página web, previa autorización de quienes los han hecho.

Desde la entrada en vigor del Reglamento, se han finalizado seis dictámenes generales de la EFSA de conformidad con las disposiciones del Reglamento. Por tanto, la experiencia relativa a esta oportunidad ofrecida al público y su posterior tramitación por las autoridades en el marco del Reglamento se limitan a estos casos.

### 2.1.4. *Acceso del público*

De conformidad con el artículo 29, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la EFSA debe aplicar los principios contenidos en el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y el Consejo relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión<sup>15</sup>, al tramitar solicitudes de acceso a los documentos que obren en su poder. En consecuencia, la EFSA ha puesto en marcha los instrumentos y los procedimientos necesarios para tramitar las solicitudes de acceso a los documentos con arreglo a las disposiciones del Reglamento. Hasta mayo de 2006, la EFSA ha recibido 26 peticiones individuales

---

<sup>12</sup> <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public\\_comments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/index_en.htm)

<sup>15</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

del público para acceder a un total de 73 diferentes documentos o solicitudes presentadas a la EFSA en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003. De las 26 peticiones individuales, 18 proceden de cinco organizaciones no gubernamentales diferentes (ONG), principalmente ONG medioambientales, dos de las cuales son las autoras de la mayor parte de las peticiones. Además, varios diputados de parlamentos nacionales y del Parlamento Europeo han realizado tres peticiones, las autoridades nacionales dos, y tres proceden de otras partes interesadas.

Por otra parte, la Comisión ha recibido tres peticiones de acceso a documentos o solicitudes presentados de conformidad con el Reglamento, dos de las cuales proceden de ONG y la tercera de un Diputado al Parlamento Europeo.

#### 2.1.5. *Experiencia práctica obtenida con el procedimiento de autorización*

Hasta la fecha, se ha concedido una autorización<sup>16</sup> (para la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente de la línea 1507, o han sido producidos a partir del mismo) con este procedimiento. Se han autorizado otros productos con arreglo a las medidas transitorias del Reglamento (véase el apartado 2.2. del presente informe). Los productos, una vez autorizados, se introducen en el registro comunitario de alimentos y piensos MG<sup>17</sup> creado por la Comisión.

Los solicitantes han realizado algunas observaciones sobre el período de tiempo que precisa la EFSA para reconocer la validez de una solicitud. Esto puede deberse a la falta de información en los datos transmitidos. En ese caso, la EFSA pide esta información adicional y debe esperar a recibirla antes de considerar válida una solicitud. La Comisión considera que el período de tiempo que transcurre antes de declarar válida una solicitud debería ser lo más breve posible, a condición de que se proporcionen todos los datos solicitados. La Comisión desearía destacar la necesidad de que los solicitantes presenten solicitudes que cumplan los requisitos del Reglamento y de las directrices de la EFSA. En circunstancias normales, no debería ser necesario solicitar información adicional que permita a la EFSA considerar válida una solicitud.

Con arreglo a lo establecido en el Reglamento, la EFSA debe procurar que sus dictámenes generales finalicen en un plazo de seis meses. No obstante, cuando se soliciten datos adicionales durante la evaluación científica o la validación del método de detección, podrá ampliarse este período de seis meses. En la mayoría de las solicitudes debe solicitarse más información o aclaraciones al solicitante antes de que puedan abordarse las cuestiones específicas planteadas por la Comisión técnica sobre OMG o los Estados miembros, y la Comisión técnica sobre OMG pueda concluir su evaluación del riesgo. En caso de que el dictamen científico de la Comisión técnica sobre OMG o el método de validación se finalicen antes de que se disponga de las demás consideraciones del dictamen general, la EFSA, en aras de la transparencia, publica el dictamen científico o el método de validación en su sitio web. Los métodos de validación se publican asimismo en el sitio web del CCI tan pronto como se han finalizado. A continuación, se publica el dictamen general con todos los

---

<sup>16</sup> DO L 70 de 9.3.2006, p. 82.

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

detalles incluidos. Este hecho ha creado alguna confusión sobre la fase del proceso de autorización. Se han tomado las medidas apropiadas a fin de dejar claro, en la presentación del dictamen científico de la Comisión técnica sobre OMG, que debe complementarse con otros detalles antes de la finalización del dictamen general de la EFSA.

En el marco de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, la EFSA debe consultar a la AC de cada Estado miembro, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, cuando reciba una solicitud con requisitos relativos a la seguridad medioambiental. La EFSA tomó la iniciativa de ampliar esta consulta a todos los miembros de la red «GMO EFSAnet», con independencia del ámbito de aplicación (AC según la Directiva 2001/18/CE, AC según el Reglamento así como organismos científicos designados por sus Estados miembros). Este proceso de consulta permite que la EFSA tenga en cuenta todos los comentarios científicos de los Estados miembros antes de finalizar el dictamen científico de la Comisión técnica sobre OMG.

De conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra c), y el artículo 18, apartado 3, letra c), del Reglamento, la EFSA debe pedir a la AC designada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente cuando una solicitud se refiera a semillas MG u otras plántulas y material de multiplicación MG para su uso en alimentos y piensos. Con este fin, la EFSA publica una convocatoria de manifestaciones de interés entre los Estados miembros para seleccionar una AC con arreglo a la Directiva 2001/18/CE que efectúe una evaluación del riesgo para el medio ambiente basada en el cultivo y rasgo particular, la disponibilidad de la AC y la experiencia obtenida en la evaluación del riesgo de OMG. La EFSA se enfrenta a dificultades para encontrar AC que deseen efectuar la evaluación del riesgo inicial para estas solicitudes.

#### *2.1.6. Mejoras prácticas del procedimiento de autorización*

A la luz de la experiencia práctica recientemente adquirida con la comercialización de OMG y de las peticiones de los Estados miembros de unos procedimientos de toma de decisiones más ágiles, la Comisión concluyó en abril de 2006 que podían introducirse mejoras prácticas en el sistema en relación con la coherencia científica y la transparencia de las decisiones sobre OMG tomadas con arreglo a la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento, y que iba a desarrollarse un consenso entre todas las partes interesadas. Estas mejoras se realizarán dentro del marco jurídico existente, teniendo plenamente en cuenta la necesidad de preservar un procedimiento eficiente de toma de decisiones, de conformidad con la legislación de la CE. En particular, deberá evitarse cualquier retraso indebido en la adopción de la decisión final.

Con el fin de lograr un mayor consenso y una mayor transparencia, y reconociendo la importancia del mantenimiento de la credibilidad científica, la excelencia y la independencia de la EFSA, la Comisión propuso la puesta en práctica de las prácticas siguientes.

En la fase de evaluación científica:

- pedir a la EFSA que establezca vínculos más estrechos con organismos científicos nacionales, con el fin de solucionar los casos en que los dictámenes científicos no coinciden con el punto de vista de los Estados miembros;
- pedir a la EFSA que proporcione justificaciones más detalladas, en sus dictámenes o solicitudes individuales, cuando rechace las objeciones científicas planteadas por las autoridades nacionales competentes;
- la Comisión ejercerá plenamente sus competencias reglamentarias previstas en la legislación básica a fin de especificar el marco jurídico en el que deba efectuarse la evaluación de la EFSA;
- pedir a la EFSA que precise qué protocolos específicos deben utilizar los solicitantes para efectuar estudios científicos (por ejemplo en relación con la toxicología) que demuestren la seguridad;
- también se pedirá a los solicitantes y a la EFSA que aborden de forma más explícita los efectos a largo plazo y las cuestiones relacionadas con la biodiversidad en sus evaluaciones del riesgo para la comercialización de OMG.

En la fase de toma de decisiones:

- la Comisión también abordará los riesgos específicos determinados en la evaluación del riesgo o justificados por los Estados miembros mediante la introducción, caso por caso, de medidas adicionales y proporcionadas de gestión del riesgo en proyectos de decisiones sobre la comercialización de productos OMG, según proceda;
- en los casos en que la Comisión considere que una observación de un Estado miembro plantee nuevas e importantes cuestiones científicas que no se hayan abordado adecuada o completamente en el dictamen de la EFSA, la Comisión podrá suspender el procedimiento y devolver el asunto para su reexamen.

En junio de 2006, la EFSA esbozó su estrategia en curso en relación con la evaluación de OMG y sus iniciativas para establecer una colaboración más estrecha con los Estados miembros<sup>18</sup>.

## **2.2. Autorización de alimentos y piensos con arreglo a las medidas transitorias previstas en el artículo 46 del Reglamento**

Antes de la entrada en vigor del Reglamento, los procedimientos de autorización de los alimentos y los piensos MG se efectuaban de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 y la Directiva 2001/18/CE. A fin de garantizar una transición armoniosa al nuevo régimen de autorizaciones, el artículo 46 del Reglamento prevé medidas transitorias que permiten que las solicitudes que se encontraban en una fase

---

<sup>18</sup> Para más información, véase: [http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo\\_actionplan1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf)

avanzada del procedimiento de autorización sigan siendo examinadas y autorizadas con arreglo a la legislación pertinente.

Antes del 1 de julio de 2006, se habían adoptado cuatro decisiones por las que se autorizaba la comercialización de alimentos MG con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97, y cuatro decisiones por las que se autorizaba la comercialización de piensos que contienen o están compuestos por un OMG de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

Estas decisiones de autorización, si bien se tomaron dentro del anterior marco legislativo de alimentos y piensos MG, tienen en cuenta las disposiciones del Reglamento en materia de coordinación de la autorización de alimentos y piensos relacionados con el mismo OMG y de disponibilidad de un método de detección validado y de material de referencia.

En el anexo se presentan de forma resumida los productos que se han autorizado en el marco de estas medidas transitorias.

### **2.3. Notificación de productos comercializados legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento**

Algunos alimentos y piensos MG se han vendido legalmente en la UE desde fechas tan tempranas como 1997, ya que fueron autorizados con otra legislación o no requerían procedimientos de autorización específicos. A fin de incluir estos productos MG, en los artículos 8 y 20 del Reglamento se estipula que los operadores que deseen seguir comercializando un «producto existente» debían notificarlo a la Comisión y presentar información detallada sobre el producto MG antes del 18 de octubre de 2004.

El Reglamento (CE) nº 641/2004 ha establecido normas de desarrollo detalladas para la notificación de productos existentes.

A continuación, la Comisión examinó la validez de estas notificaciones y acordó incluir 26 OMG en una sección específica del registro comunitario de alimentos y piensos MG. Una vez uno de estos «productos existentes» se encuentra en el registro, puede seguir en el mercado durante un período establecido de entre tres y nueve años, tras lo cual el operador debe volver a presentar una solicitud para la renovación de la autorización. En el apartado 8 del presente informe se presentan aspectos específicos relacionados con este procedimiento para OMG que fueron autorizados con arreglo a legislación previamente en vigor.

A este respecto, la Comisión desea aprovechar la ocasión para señalar que también estaba previsto que el ejercicio de notificación abarcara las semillas MG destinadas a utilizarse como alimentos o como piensos que habían sido previamente autorizadas. De hecho, se aplican los artículos 8 y 20, como excepción al artículo 4, apartado 2, y al artículo 16, apartado 2, del Reglamento, que abarcan las semillas MG u otras plántulas y material de multiplicación MG para la producción de alimentos o piensos. Por tanto, las semillas MG entran en el ámbito de aplicación de los artículos 8 y 20. Si bien el formulario de notificación elaborado por los servicios de la Comisión ha creado una cierta confusión entre los notificadores al no mencionar explícitamente las semillas en la lista de productos que pueden notificarse y referirse únicamente a

los alimentos y los piensos, la Comisión, a partir de las indicaciones presentadas por las empresas y del análisis del contenido real de las notificaciones, concluyó que las semillas estaban correctamente notificadas. Esto se ha reflejado en el registro comunitario a través de una nota a pie de página específica añadida el 11 de julio de 2005.

De forma más general, la notificación de productos existentes representó un paso importante en la aplicación del marco legislativo introducido por el Reglamento al permitir la clarificación de la situación de los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG en el mercado comunitario.

### **3. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

De conformidad con el artículo 13 del Reglamento, los alimentos deben disponer de un etiquetado que mencione la presencia de OMG en circunstancias definidas. No obstante, en el artículo 12 se establece que estos requisitos de etiquetado no se aplicarán a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9 % de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. En los artículos 24 y 25 se prevén normas similares para los piensos.

Para determinar la serie de productos que debe someterse a un etiquetado obligatorio del material MG se llevó a cabo un amplio intercambio de puntos de vista durante el proceso legislativo que desembocó en la adopción del Reglamento. A pesar de que en la mayoría de las respuestas no se cuestiona esta serie de productos, algunas partes interesadas todavía la consideran demasiado amplia (es decir, los productos que no contienen ADN ni proteínas no deberían etiquetarse como modificados genéticamente) o bien demasiado restringida (es decir, deberían etiquetarse como modificados genéticamente los productos procedentes de animales alimentados con piensos MG, tales como la carne, la leche o los huevos).

#### **3.1. Presencia en el mercado de alimentos etiquetados como modificados genéticamente**

Según diferentes informes, en la actualidad se comercializa en la Comunidad un pequeño número de productos alimentarios etiquetados como modificados genéticamente. No obstante, esta situación no es uniforme en toda la UE ya que, en algunos Estados miembros, el número de productos MG es insignificante, mientras que en otros es más significativo.

El Reglamento, como tal, no tuvo ninguna repercusión en la venta de alimentos etiquetados como modificados genéticamente. La venta de este tipo de productos se rige principalmente por factores que no están relacionados con el marco legislativo, tales como la demanda de los consumidores y las políticas de los productores de alimentos y los minoristas.

Con arreglo a los resultados del análisis de muestras comunicado por los Estados miembros, puede estimarse que la frecuencia de incumplimiento de los requisitos de

etiquetado de los alimentos previstos en el Reglamento en toda la UE es inferior al 2 % (113 de 7 129 muestras analizadas). Debe subrayarse además que esta cifra hace referencia a controles que en muchos casos se orientan hacia productos que es probable que contengan OMG o sus derivados, y que el número de pruebas comunicadas así como el porcentaje de incumplimientos variaban significativamente de un Estado miembro a otro.

### **3.2. Presencia en el mercado de piensos etiquetados como modificados genéticamente**

Contrariamente a los alimentos, los piensos compuestos etiquetados como modificados genéticamente están mucho más presentes en el mercado comunitario e incluso se señala que son predominantes a nivel de la UE. Esto puede explicarse en gran medida por el predominio de la soja MG en la producción de soja a nivel mundial y por la diferencia de costes entre la soja no MG y la soja MG.

Se ha comunicado la existencia de prácticas consistentes en el etiquetado sistemático con una frase del tipo «puede contener OMG». Estas prácticas no son compatibles con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y el Reglamento (CE) nº 1830/2003, que prescriben la utilización de expresiones precisas para los alimentos y los piensos que contienen materiales MG, y no se permiten frases ambiguas del tipo «puede contener OMG». Además, se ha comunicado la existencia en varios Estados miembros de prácticas consistentes en el etiquetado sistemático de piensos como modificados genéticamente con independencia de la información proporcionada en relación con el origen de los productos. Con arreglo al Reglamento (CE) nº 1830/2003, los operadores deben ser sistemáticamente informados de que las materias primas para piensos que adquieren están modificadas genéticamente. Asimismo, en el Reglamento (CE) nº 1830/2003 se prevé que los operadores deben tomar las medidas adecuadas para evitar la presencia de piensos MG si desean evitar que sus productos sean etiquetados como MG en caso de presencia accidental o técnicamente inevitable de productos MG. No obstante, la Comisión no cree que esta disposición implique que los operadores tengan derecho a etiquetar productos como MG sin una justificación adecuada.

Con arreglo a los resultados del análisis de muestras comunicado por los Estados miembros, puede estimarse que la frecuencia de incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los piensos previstos en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en toda la UE es inferior al 6% (153 de las 2 478 muestras analizadas). Debe subrayarse además que esta cifra hace referencia a controles que en muchos casos se orientan hacia productos que es probable que contengan OMG o sus derivados, y que el número de pruebas comunicadas así como el porcentaje de incumplimientos variaban significativamente de un Estado miembro a otro.

## **4. PRODUCTOS NO AUTORIZADOS**

Tres casos de introducción en la UE de productos MG no autorizados merecen un análisis especial.

#### 4.1. Papayas MG no autorizadas

Las autoridades de un Estado miembro detectaron en siete ocasiones la presencia de **papayas no autorizadas procedentes de los EE.UU.** (Hawaii), tres de ellas después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

Estos casos se notificaron a los demás Estados miembros a través del Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) y se ha puesto a disposición un método de detección específico a través del Centro Común de Investigación.

Las medidas tomadas por las autoridades aduaneras a fin de garantizar que las importaciones de papayas procedentes de Hawaii se sometieran a pruebas de detección de modificaciones genéticas en los puestos de inspección fronterizos con el fin de comunicar los resultados positivos a los demás Estados miembros y rechazar las importaciones en cuestión fueron eficaces. Desde julio de 2005 no se ha notificado al RASFF ningún otro caso en el que se hayan descubierto papayas MG no autorizadas.

#### 4.2. Contaminación de maíz MG importado de los Estados Unidos por maíz Bt 10 no autorizado

El 22 de marzo de 2005, la Representación de los EE.UU. ante la UE informó a la Comisión sobre la liberación accidental en los EE.UU. de la **línea Bt 10 de maíz modificado genéticamente no autorizada**, erróneamente comercializada como línea Bt 11<sup>19</sup> autorizada. Esta fecha es posterior en tres meses al momento en que la empresa responsable de la comercialización del producto notificó el accidente a las autoridades pertinentes de los EE.UU. Según las autoridades de los EE.UU., era probable que los productos derivados del maíz contaminados con Bt 10 se hubieran exportado a la UE desde 2001 y que siguieran produciéndose esas exportaciones.

Tras la comunicación de la liberación accidental, la Comisión tomó una serie de medidas para evitar que el producto no autorizado entrase en el mercado comunitario.

En particular, la Comisión, con el apoyo de los Estados miembros, adoptó el 18 de abril de 2005 la Decisión 2005/317/CE<sup>20</sup>. En esta Decisión se establece que cada remesa de productos que pueden estar contaminados con Bt 10, es decir, piensos de gluten de maíz y bagazo de cerveza MG originarios de los EE.UU., debe ir acompañada de un informe analítico en el que se demuestre la ausencia del maíz MG no autorizado, antes de su comercialización en la Comunidad. Asimismo, se prevé que los Estados miembros tomarán las medidas de control apropiadas en relación con los productos que ya se comercializan en la Comunidad.

Se ha comunicado que, entre abril y septiembre de 2005, se han efectuado en los EE.UU. 1 600 análisis de piensos de gluten de maíz destinados a la exportación a la

---

<sup>19</sup> La línea Bt 10 es una línea de maíz MG que es resistente al piral del maíz y fue creada en los años 90 por la empresa Syngenta junto con el maíz Bt 11. El desarrollo de la línea Bt 10 se interrumpió antes de alcanzar la fase de autorización legal. La liberación accidental se produjo debido a que algunos lotes de Bt 10 se etiquetaron erróneamente como Bt 11.

<sup>20</sup> DO L 101 de 21.4.2005, p. 14.



UE. Al mismo tiempo, los Estados miembros han realizado más de 1 400 controles en la fase de importación o en alimentos y piensos ya comercializados. No se han registrado resultados positivos.

No existen pruebas de que las medidas de emergencia hayan repercutido negativamente en las exportaciones de productos derivados del maíz de los EE.UU. a la UE. De forma más general, el planteamiento adoptado por la Comisión recibió un amplio apoyo de los Estados miembros y de la población, que lo consideraron eficaz y proporcionado. Los Estados miembros no han comunicado dificultades en la puesta en práctica de la Decisión.

Se reexamina periódicamente la adecuación de las medidas previstas en la Decisión.

#### **4.3. Contaminación de arroz importado de los Estados Unidos con arroz LL601 modificado genéticamente no autorizado**

El 18 de agosto de 2006, las autoridades de los EE.UU. comunicaron a la Comisión la liberación accidental en ese país de **arroz LL601 modificado genéticamente no autorizado**<sup>21</sup>. Esta fecha es posterior en tres semanas al momento en que la empresa responsable del producto OMG notificó la contaminación a las autoridades pertinentes de los EE.UU. Con arreglo a las autoridades de los EE.UU., en ese momento se desconocía el grado en que se había contaminado la cadena de suministro y no podía proporcionarse información sobre la posible contaminación de las exportaciones a la Comunidad.

Tras la comunicación de la liberación accidental, la Comisión tomó una serie de medidas para evitar que el producto no autorizado entrase en el mercado comunitario.

En particular, la Comisión adoptó el 23 de agosto la Decisión 2006/578/CE de la Comisión sobre medidas de emergencia relativas a la presencia del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601 en los productos a base de arroz<sup>22</sup> para evitar la comercialización de estos productos contaminados. En esta Decisión se establece que cada remesa de productos que puedan estar contaminados con arroz LL601, es decir, arroz de grano largo originario de los EE.UU., debe ir acompañada de un informe analítico en el que se demuestre la ausencia del arroz MG no autorizado, antes de su comercialización en la Comunidad. Asimismo, se prevé que los Estados miembros tomarán las medidas de control apropiadas en relación con los productos que ya se comercializan en la Comunidad. Estas medidas se confirmaron posteriormente mediante la Decisión 2006/601/CE<sup>23</sup>. Además, la Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre este asunto, y ésta adoptó una declaración el 14 de septiembre. Si bien la Autoridad concluyó que la información disponible no era suficiente para completar una evaluación global del riesgo, a partir de la información disponible ha

---

<sup>21</sup> El arroz LLRICE601 es un arroz modificado genéticamente que se ha creado para que sea tolerante al herbicida Liberty®. Es similar al arroz LLRICE62 modificado genéticamente, para el que está pendiente una solicitud con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. El desarrollo del arroz LL601 se interrumpió en 2001 antes de alcanzar la fase de autorización legal.

<sup>22</sup> DO L 230 de 24.8.2006, p. 8.

<sup>23</sup> DO L 244 de 7.9.2006, p. 27.

sido posible llegar a la conclusión de que no es probable que el consumo de arroz de grano largo importado que contiene vestigios de LL RICE 601 plantee un peligro inminente para la seguridad de las personas y de los animales.

Los casos en que se descubrieron productos contaminados con LL Rice 601 se notificaron a los demás Estados miembros a través del Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) lo que permitió, en particular, la retirada del mercado de productos que se habían expedido a varios Estados miembros.

Con arreglo a la Decisión, los Estados miembros están supervisando la efectividad de las medidas. Estas medidas se reexaminarán a más tardar el 28 de febrero de 2007.

#### **4.4. Conclusiones**

Pueden extraerse una serie de conclusiones de la experiencia obtenida con las papayas MG, el maíz Bt 10 y el arroz LL601.

Estos tres casos demuestran que no puede excluirse la posibilidad de que lleguen productos MG no autorizados a las puertas de la UE.

La reacción de la Comisión en estos casos se orientó y se orientará a garantizar el pleno respecto de la legislación de la UE, especialmente por lo que respecta a la protección de la salud humana y animal, y del medio ambiente. Se necesita una rápida evaluación caso por caso y una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros que son responsables de la aplicación de controles oficiales. A este respecto, el RASFF ha actuado como un instrumento de comunicación eficaz que permite reaccionar a tiempo.

Es asimismo importante reconocer el destacado papel desempeñado en los casos del Bt10 y el LL601 por la EFSA, en tanto que evaluador científico para los aspectos de seguridad, y el Centro Común de Investigación, en su calidad de laboratorio comunitario de referencia (LCR) para OMG, en lo que respecta a la validación de los métodos de detección requeridos. No obstante, debe señalarse que es poco probable que, en este tipo de situaciones en las que los OMG en cuestión no están destinados a ser comercializados, los datos disponibles sean suficientes para efectuar una evaluación de seguridad completa de conformidad con las normas de la UE. Igualmente, es poco probable que siempre se disponga de un método de detección específico sólido. Cuando se disponga de un método de estas características, la capacidad del LCR para validar rápidamente los métodos de detección tiene una importancia estratégica a la hora de identificar los productos contaminados. En todos los casos, es de capital importancia poder compartir rápidamente la información, los datos y el material pertinentes de una manera transparente y eficiente, a fin de poder responder de manera eficaz y proporcional al problema.

Igualmente importante es la disposición de los productores de OMG y las autoridades de los países exportadores de los mismos, a comunicar rápidamente, cuando proceda, los posibles problemas, y a cooperar con las autoridades de la UE a fin de encontrar soluciones eficaces.

Por último, para evitar la importación de productos MG no autorizados en el mercado de la UE, los operadores y los Estados miembros deben estar especialmente

vigilantes a fin de detectar en la fase inicial cualquier producto no autorizado que pudiera comercializarse en la UE. También se necesita que las empresas responsables del OMG en cuestión, y el país exportador desde el que se comunica por primera vez la contaminación, transmitan rápidamente la información. En general, se precisa urgentemente una mejor cooperación internacional.

A partir de lo aprendido con estos tres casos, la Comisión estudiará si se necesitan acciones concretas.

## **5. OFICINA ALIMENTARIA Y VETERINARIA: RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES EFECTUADAS EN TRECE ESTADOS MIEMBROS**

Con la entrada en vigor de los Reglamentos (CE) n<sup>os</sup> 1829/2003 y 1830/2003, la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la DG SANCO (FVO) planificó una serie de inspecciones a los Estados miembros con el fin de evaluar *in situ* los sistemas de control oficiales que aplican los mencionados Reglamentos. Para ello, los equipos de inspección evaluaron los controles a nivel central y regional, y las fases relativas a la importación, la transformación y la venta al por menor de productos que están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos, incluidos los alimentos, los piensos y las semillas.

Hasta la fecha, se han efectuado trece inspecciones en los Estados miembros, cuyas observaciones preliminares se detallan a continuación:

- En todas ellas se ha designado la responsabilidad por los controles de OMG tanto en alimentos como en piensos. Por lo general, diferentes autoridades son responsables de los alimentos y los piensos.
- Todos los Estados miembros tenían controles adecuados en relación con la Decisión 2005/317/CE de la Comisión sobre BT 10.
- La mayor parte de las infracciones descubiertas por los Estados miembros estaban relacionadas con un etiquetado incorrecto de alimentos y piensos.
- Como en otras inspecciones de la FVO, se descubrió que los Estados miembros que poseen un elevado nivel de autonomía regional tenían una menor coordinación entre las regiones y el nivel central, tal como muestra la falta de resultados globales de los controles.
- El nivel de muestreo comunicado por los Estados miembros variaba considerablemente para los alimentos, los piensos y las semillas. En concreto, seis Estados miembros no efectuaban controles por muestreo en el punto de entrada para los alimentos y los piensos. Con arreglo a los datos proporcionados para el período 2004/2005, tres Estados miembros no efectuaban controles por muestreo de las partidas de semillas para detectar la presencia accidental de OMG.
- La Recomendación 2004/787/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 2004, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos

modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) n° 1830/2003, no se cumplía habitualmente en los Estados miembros visitados. En varios casos, los Estados miembros utilizaban estrategias alternativas de muestreo tales como las normas internacionales ISO 2859, o recurrían a la legislación comunitaria (Directiva 76/371/CEE para el control de los piensos, o la Directiva 98/53/CE para el muestreo de micotoxinas). Las autoridades competentes señalaron que existían dificultades para aplicar las disposiciones en materia de muestreo de la Recomendación, en particular, a las grandes partidas de alimentos y piensos.

- Los laboratorios de control oficial que efectúan los análisis de OMG solían estar acreditados con arreglo a las normas ISO (ISO 17025 o bien ISO 45000) aunque algunos laboratorios todavía carecían de la acreditación necesaria. La mayoría de los laboratorios podían analizar cualitativa y cuantitativamente los OMG para los que se disponía de material de referencia, aunque el número de casos que eran analizados variaba en función de los Estados miembros.
- No obstante, cuatro Estados miembros tenían capacidades limitadas o nulas en materia de cuantificación de los OMG en los alimentos o los piensos. Esto significa que no podían determinar si las muestras de alimentos o de piensos que daban resultados positivos a la presencia de OMG se encontraban por encima del umbral del 0,9 % y, por tanto, no podían aplicar los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 12 del Reglamento.
- Seis Estados miembros no tomaron ninguna medida en todos los casos en que se obtuvieron resultados positivos (cantidades mínimas) en las partidas de semillas.

## **Parte 2: Desarrollo de medidas de aplicación y clarificaciones específicas**

### **6. ACTIVIDADES DEL COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL (SCFCAH):**

Desde la entrada en vigor del Reglamento el 7 de noviembre de 2004, la sección del SCFCAH responsable de los alimentos y los piensos MG y el riesgo medioambiental ha celebrado ocho reuniones. Los órdenes del día y las actas de sus reuniones se publican en la sección de «seguridad de los alimentos y los piensos» del sitio web de la Comisión<sup>24</sup>.

Además del Reglamento (CE) n° 641/2004 (véase el apartado 7 del presente informe), el Comité ha emitido un dictamen positivo sobre el proyecto de Decisión de la Comisión sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos de maíz del organismo genéticamente modificado no autorizado «Bt10», que se adoptó como Decisión 2005/317/CE<sup>25</sup> (véase el apartado 4.2 del presente informe para información más detallada). Por el contrario, no emitió ningún

---

<sup>24</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif\\_genet/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm)

<sup>25</sup> DO L 101 de 21.4.2005, p. 14.

dictamen sobre un proyecto de Decisión relativo a la autorización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz modificado de la línea 1507, o han sido producidos a partir del mismo.

Durante las reuniones de este comité, se produjeron diferentes intercambios de puntos de vista relativos a algunos aspectos del Reglamento que deberían clarificarse. La Comisión describe con mayor precisión algunos de estos aspectos en las siguientes secciones del presente informe.

## **7. ADOPCIÓN DE DIRECTRICES Y NORMAS DE APLICACIÓN**

El 6 de abril de 2004, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable<sup>26</sup>.

En la sección I del Reglamento (CE) n° 641/2004 se establecen los requisitos detallados relativos a las solicitudes presentadas de conformidad con lo establecido en los artículos 5 y 17 del Reglamento. Estos, a su vez, se han visto complementados por documentos orientativos emitidos por la EFSA (véase a continuación). En la sección II del Reglamento (CE) n° 641/2004 se presentan los requisitos para la notificación de los productos existentes. Además de indicar los datos obligatorios que deben incluirse en los expedientes de notificación, en esta sección se clarifica también la interacción del Reglamento con actos jurídicos comunitarios previos por los que ya podían autorizarse los productos MG, y se definen las normas para el establecimiento de la fecha a partir de la cual se comercializó un producto por primera vez.

La sección III del Reglamento (CE) n° 641/2004 contiene las normas de desarrollo relativas al artículo 47 del Reglamento, en el que se prevén medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable. Estas medidas seguirán siendo aplicables hasta el 18 de abril de 2007. De conformidad con lo establecido en esta sección, la Comisión publicó una lista en la que se distingue entre el material que cumple todos los requisitos del artículo 47 y el material para el que todavía no se dispone públicamente de un método de detección. La Comisión seguirá actualizando esta lista hasta el 18 de abril de 2007.

En los anexos I y II del Reglamento (CE) n° 641/2004 se definen los requisitos técnicos relativos a la validación del método de detección y del material de referencia.

Además, el 14 de enero de 2004 y el 4 de octubre de 2004 se adoptaron el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados

---

<sup>26</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

genéticamente<sup>27</sup>, y la Recomendación 2004/787/CE de la Comisión relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) nº 1830/2003<sup>28</sup>, respectivamente.

Estos textos complementan el Reglamento en lo que respecta a la designación de los OMG mediante un único identificador definido y a la realización de pruebas a OMG y productos MG en el contexto de los controles oficiales. Su aplicación se desarrolla en el informe sobre la puesta en práctica del Reglamento (CE) nº 1830/2003.

De conformidad con el artículo 5, apartado 8, y el artículo 17, apartado 8, del Reglamento, la Comisión Europea ha pedido a la EFSA que publique instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y la presentación de la solicitud de autorización de alimentos o piensos MG.

El 8 de noviembre de 2004, la Comisión técnica científica sobre organismos modificados genéticamente (Comisión técnica sobre OMG) concluyó, tras realizar amplias consultas, el primer documento orientativo sobre la evaluación del riesgo de las plantas MG y los alimentos y los piensos derivados de ellas para asistir al solicitante en la preparación y la presentación de solicitudes<sup>29</sup>. El documento orientativo de la EFSA se actualizó en diciembre de 2005 con una sección sobre la supervisión general de los efectos imprevistos de las plantas MG como parte de la vigilancia medioambiental posterior a la comercialización<sup>30</sup>.

La Comisión técnica sobre OMG adoptó el 17 de mayo de 2006 un segundo documento orientativo para la evaluación del riesgo de los microorganismos modificados genéticamente y sus productos derivados para su uso en alimentos y piensos<sup>31</sup>.

## **8. INTERACCIÓN ENTRE LA DIRECTIVA 2001/18/CE Y EL REGLAMENTO (CE) Nº 1829/2003 EN LO QUE SE REFIERE A LOS PRODUCTOS EXISTENTES Y LOS PIENSOS PRODUCIDOS A PARTIR DE OMG**

En el Reglamento se prevén varias medidas transitorias en relación con la autorización de la comercialización de alimentos y piensos MG, por ejemplo, para los denominados «productos existentes».

Los productos existentes son productos que fueron legalmente comercializados antes del 18 de abril de 2004, a partir de una Decisión tomada con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) nº 258/97, la Directiva 70/524/CEE o la Directiva 82/471/CEE, o bien a partir del hecho de que los productos no requerían ninguna autorización específica. Estos productos pueden seguir utilizándose, a condición de que fueran notificados en el marco del

---

<sup>27</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>28</sup> DO L 348 de 24.11.2004, p. 18.

<sup>29</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html)

<sup>30</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/1275\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html)

<sup>31</sup> Se publicará en el sitio web de la EFTA.

Reglamento como «productos existentes» en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (es decir, octubre de 2004).

De conformidad con el artículo 8, apartado 4, y el artículo 20, apartado 4, del Reglamento, la comercialización de productos existentes está sometida al procedimiento de renovación de las autorizaciones, que se aplica *mutatis mutandis*.

- Los solicitantes que desean solicitar una renovación de la autorización para productos existentes, que entren en el ámbito de aplicación del artículo 8, apartado 1, letra a), y el artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento (en particular, productos que ya disponían de una autorización de comercialización antes de la entrada en vigor del Reglamento, incluidos los OMG que fueron autorizados con arreglo a la Directiva 90/220/CE o la Directiva 2001/18/CE) no deben presentar sus solicitudes antes del 18 de abril de 2007, que es la primera fecha posible, tres años después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.
  - En lo que respecta a los productos cuyo período de comercialización de nueve años finalice antes de esta fecha, las solicitudes deben presentarse el 18 de abril de 2007.
  - En cuanto a los demás productos, pueden tener un plazo límite posterior, a condición de que se encuentre dentro de los nueve años siguientes a su primera comercialización.
- Los solicitantes que deseen solicitar una renovación de las autorizaciones de productos existentes que entren en el ámbito de aplicación del artículo 8, apartado 1, letra b), y el artículo 20, apartado 1, letra b), (productos para los que no se exigía ninguna autorización antes de la entrada en vigor del Reglamento) deben presentar sus solicitudes antes del 18 de abril de 2007.

En el registro comunitario de alimentos y piensos MG se indica claramente si un producto dado se ha notificado de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a), el artículo 8, apartado 1, letra b), el artículo 20, apartado 1, letra a), o el artículo 20, apartado 1, letra b), respectivamente.

Si se respetan estas normas, los productos en cuestión pueden permanecer legalmente en el mercado hasta que se haya tomado una decisión de conformidad con el Reglamento (véanse el artículo 11, apartado 4, y el artículo 23, apartado 4), sin tener en cuenta la fecha de expiración establecida en la autorización que se concedió en aplicación de una legislación diferente.

También se considera útil clarificar la situación de varios OMG (p. ej., NK 603, GT 73, 1507 y MON 863) que se han autorizado recientemente a partir de una evaluación positiva de su seguridad para la salud humana y el medio ambiente como parte de la autorización prevista en la Directiva 2001/18/CE, incluido el uso de piensos de conformidad con las medidas transitorias del Reglamento. Debido al hecho de que la necesidad de una autorización para la comercialización de piensos producidos a partir de OMG es un nuevo requisito de la legislación comunitaria que fue introducido por el Reglamento (véase el Considerando nº 7 del Reglamento, que

refleja esta situación), se exigirá en el marco del Reglamento una nueva autorización para los piensos producidos a partir de estos OMG.

Todos los piensos producidos a partir de los OMG mencionados han sido notificados como productos existentes, lo que indica que los notificantes están al corriente de la situación. Las notificaciones incluyen los aditivos de alimentos o piensos y las materias primas para piensos producidos a partir de OMG. Por tanto, se permite que estos productos sigan comercializándose como productos existentes y deberán pasar por un procedimiento de renovación dentro de los plazos indicados en el artículo 20, apartado 4, del Reglamento.

## **9. MEDIDAS RELATIVAS A LA PRESENCIA ACCIDENTAL O TÉCNICAMENTE INEVITABLE DE MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE NO AUTORIZADO CON ARREGLO A LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA**

En el artículo 47 del Reglamento se establece que la presencia en un alimento o en un pienso de material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 0,5 %, no se considerará como una infracción de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, o en el artículo 16, apartado 2, en los que se exige una autorización antes de la comercialización de alimentos o piensos MG. Este umbral únicamente es válido para la presencia accidental o técnicamente inevitable de productos que hayan recibido un dictamen favorable de un Comité científico de la Comunidad o de la EFSA antes del 18 de abril de 2004, y siempre y cuando la solicitud para su autorización no haya sido rechazada de conformidad con la legislación comunitaria pertinente y se disponga públicamente de un método de detección. Los umbrales pueden reducirse de conformidad con el procedimiento de comitología mencionado en el artículo 35, apartado 2, en particular para los OMG vendidos directamente al consumidor final. Hasta la fecha, no se ha recurrido a esta última posibilidad.

La Comisión ha adoptado el Reglamento (CE) nº 641/2004, en el que se incluyen normas detalladas para la puesta en práctica del artículo 47. A partir de este hecho, la Comisión publicó el 18 de abril de 2004 una lista que incluye cuatro alimentos MG y nueve piensos MG que cumplían todos los requisitos mencionados, así como tres piensos MG para los que no se disponía públicamente de método de detección. En el sitio web de la Comisión puede consultarse una lista actualizada<sup>32</sup>.

Desde la publicación de esta lista, se han adoptado cuatro decisiones por las que se autoriza la comercialización de alimentos MG (véase el anexo). En consecuencia, en la actualidad el artículo 47 únicamente contempla un producto alimentario: alimentos que contienen o están compuestos por maíz GA 21 modificado genéticamente. Asimismo, se modificó la lista de piensos MG tras la autorización de comercialización de dos productos modificados genéticamente destinados a alimentación animal.

El artículo 47 seguirá siendo aplicable durante un período de tres años después de la entrada en vigor del Reglamento, es decir, hasta el 18 de abril de 2007.

---

<sup>32</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf)



También debería estudiarse la posibilidad de aplicar un enfoque similar a otros productos que han sido sometidos igualmente a una evaluación del riesgo. Las autorizaciones para la comercialización de productos MG se conceden para un período de diez años y puede no solicitarse su renovación. Una vez finalizado el período de autorización, estos productos legalmente comercializados pueden encontrarse en diferentes niveles de la cadena alimentaria humana y animal. Por tanto, debe procurarse que la retirada progresiva de los productos en cuestión no tenga como consecuencia que se ilegalice una producción o una utilización en la que se encuentren inevitablemente estos productos o trazas de los mismos.

Otro tipo de producto que debería tenerse en cuenta son los productos que han sido autorizados en terceros países después de efectuar una evaluación de la seguridad equivalente a la exigida para la autorización de la UE. No hay duda de que el establecimiento de una tolerancia de este tipo requeriría un procedimiento específico así como un amplio intercambio de información entre la UE y terceros países. Se celebró un debate internacional preliminar sobre este asunto durante la quinta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Códex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos que tuvo lugar en enero de 2005<sup>33</sup>.

Estas medidas, tal como sucede en la actualidad, únicamente se aplicarían con condiciones específicas que garanticen que esta presencia accidental sea compatible con un elevado nivel de protección de la vida y la salud humana, la salud y el bienestar de los animales, y el medio ambiente, y que se aplican medidas de gestión para poner en práctica estas medidas.

## **10. ESTATUS DE UN ALIMENTO O UN PIENSO PRODUCIDO POR FERMENTACIÓN CON MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE NO ESTÁN PRESENTES EN EL PRODUCTO FINAL**

### **10.1. Antecedentes**

Con motivo de la adopción de la Posición Común relativa a la propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, se hizo la siguiente declaración: *«El Consejo y la Comisión acuerdan que es necesario clarificar, a más tardar, en el contexto del informe que debe presentar la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo [48] del Reglamento, el estatus de un alimento producido por fermentación con microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final.»*

A partir de las respuestas recibidas de los Estados miembros y las partes interesadas puede concluirse que existe la impresión general de que debería ser obligatorio efectuar una evaluación de seguridad de este tipo de productos antes de su comercialización. También se menciona que una gran parte de estos productos (por ejemplo, los aditivos de alimentos y de piensos) ya han sido sometidos a un procedimiento de autorización que incluye una evaluación de la seguridad. Todas las partes interesadas se opusieron al etiquetado como MG de este tipo de productos.

---

<sup>33</sup> El informe de esta sesión puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=ES>

Algunos Estados miembros están a favor, mientras que otros se oponen directamente a este etiquetado.

## **10.2. Clarificación del estatus de un alimento o un pienso producido por fermentación con microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final**

Debe clarificarse el estatus de un alimento o un pienso producido por fermentación con microorganismos modificados genéticamente de conformidad con el Considerando nº 16 del Reglamento. Cuando se utilice el microorganismo MG como auxiliar tecnológico, no se considerará que el alimento y el pienso resultantes de este proceso de producción entren en el ámbito de aplicación del Reglamento.

## **10.3. Aplicación de la clarificación a los productos alimentarios y los auxiliares tecnológicos**

En el artículo 1 de la Directiva 89/107/CE<sup>34</sup> se definen los auxiliares tecnológicos como «cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio o en sí, que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado».

Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando se retiran los microorganismos después de la fermentación y el alimento producido se purifica de nuevo en el proceso de producción, o cuando los microorganismos se pegan o se fijan a un soporte o a una matriz de una manera que se utilicen durante el tratamiento o la transformación del alimento, pero no se transfieran al producto final como tales ni de forma alterada.

Cuando los microorganismos MG no se eliminan durante el proceso de producción, no se utilizan como auxiliares tecnológicos. En estos casos, los ingredientes alimentarios y los alimentos producidos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento y deben ser autorizados y etiquetados en consecuencia.

Debe subrayarse que una amplia gama de productos alimentarios producidos con microorganismos MG en tanto que auxiliares tecnológicos ya están sometidos a los requisitos de una evaluación de seguridad y una autorización previa a la comercialización, o bien estarán sometidos a ellos en un futuro próximo a través de la nueva legislación propuesta. Este es el caso de los aditivos alimentarios (sometidos a lo establecido en la Directiva 89/107/CE modificada), los aromas (sometidos a lo establecido en la Directiva 88/388/CE<sup>35</sup>), y las enzimas alimentarias. Para estos tres tipos de sustancia, la Comisión está finalizando propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo. También puede ser el caso de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos con nuevos microorganismos MG si entran

---

<sup>34</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>35</sup> DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97<sup>36</sup> y, en particular, de su artículo 1, apartado 2, letra f): «alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables».

#### **10.4. Aplicación de la clarificación a los productos destinados a la alimentación animal y los auxiliares tecnológicos**

En el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, se definen los auxiliares tecnológicos como «cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado».

En el artículo 2, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento, se establece que los aditivos para alimentación animal son «sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5 [del Reglamento (CE) n° 1831/2003]».

Cuando los microorganismos MG están presentes en el pienso o no se retiran durante el proceso de producción, no se utilizan como auxiliares tecnológicos. En estos casos, los piensos producidos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento y deben ser autorizados y etiquetados en consecuencia. Cuando los microorganismos MG están presentes como tales en los piensos, en tanto que producto, o dentro de un producto, que entre dentro de la definición de aditivo para alimentación animal presentada en el Reglamento (CE) n° 1831/2003, ese producto también debe ser autorizado con arreglo a dicho Reglamento antes de que pueda ser comercializado y utilizado.

Algunas categorías de materias primas para piensos que se producen mediante fermentación con bacterias, algas, levaduras u hongos inferiores y se utilizan como fuente de proteína requieren una evaluación y una autorización antes de su comercialización y utilización. La Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal<sup>37</sup>, establece, tal como ha sido modificada, las condiciones para la autorización de estos productos.

En consecuencia, una amplia gama de piensos producidos mediante microorganismos MG como auxiliares tecnológicos, debido al hecho de que los

---

<sup>36</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>37</sup> DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

piensos producidos se utilizan como aditivos o fuente de proteínas y se fabrican mediante determinados procesos técnicos, están sometidos a los requisitos jurídicos específicos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003 o en la Directiva 82/471/CEE en lo que respecta a su seguridad para poder ser comercializados legalmente.

#### **10.5. Directrices relativas a la evaluación de seguridad de los alimentos o los piensos producidos por fermentación con microorganismos modificados genéticamente**

La Comisión técnica sobre OMG de la EFSA adoptó el 17 de mayo de 2006 su documento orientativo para la evaluación del riesgo de los microorganismos modificados genéticamente y sus productos derivados para su uso en alimentos y piensos<sup>38</sup>. Este documento se sometió a consulta pública entre el 15 de julio y el 30 de septiembre de 2005. El documento actual aborda todos los usos de los microorganismos MG y sus productos derivados para su uso en alimentos y piensos, con independencia del hecho de que se utilicen como auxiliares tecnológicos o no. El resultado de este trabajo será pertinente para la evaluación de seguridad de todos los usos de los microorganismos MG y sus alimentos y piensos derivados, con independencia del hecho de que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento o de uno de los otros marcos legislativos presentados más arriba.

#### **10.6. Conclusiones**

Los alimentos o los piensos que se producen con microorganismos modificados genéticamente en tanto que auxiliares tecnológicos no entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, una amplia gama de estos productos ya están sujetos a un procedimiento de autorización equivalente de conformidad con la legislación comunitaria y, por tanto, a requisitos equivalentes en materia de seguridad de los alimentos y los piensos.

Por tanto, la Comisión considera que, en la actualidad, no existe ninguna necesidad especial de reexaminar el Reglamento para este tipo de productos. Sin embargo, se reconsiderará esta situación cuando se efectúe un reexamen detallado del Reglamento a partir de la nueva experiencia que se haya adquirido. A este respecto, también deberá prestarse una especial atención a la pertinencia de elaborar normas de etiquetado adaptadas a este tipo de producto.

### **11. CLARIFICACIONES RELATIVAS A ALGUNOS ASPECTOS DE LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE ETIQUETADO DEL REGLAMENTO**

#### Funcionamiento del umbral de etiquetado

En los artículos 12 y 24 del Reglamento se establecen las condiciones en las que se exige el etiquetado de los alimentos y los piensos MG. En el artículo 12, apartado 2, y el artículo 24, apartado 2, se prevé una excepción en caso de presencia accidental o técnicamente inevitable de alimentos y piensos MG en una proporción que no supere el 0,9 %.

---

<sup>38</sup> Se publicará en el sitio web de la EFSA.

Cuando el alimento o el pienso esté compuesto por un alimento o pienso (p. ej., una materia prima para piensos o un ingrediente), el umbral debe calcularse en función de dicho alimento o pienso. Cuando se detecte la presencia accidental o técnicamente inevitable de material que contiene o está compuesto por OMG, o ha sido producido a partir de OMG (en lo sucesivo denominado material MG), en piensos compuestos o alimentos compuestos por más de un ingrediente, es preciso examinar cada uno de los diferentes ingredientes o componentes del pienso a fin de determinar el origen de dicha presencia. Si se supera el umbral del 0,9 % en uno de los componentes del alimento o el pienso, entonces deberá indicarse en la etiqueta del alimento o del pienso compuesto la presencia de material MG en relación con dicho componente específico del alimento o del pienso.

#### Etiquetado de las bebidas alcohólicas

De conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2000/13/CE sobre etiquetado general, el Consejo deberá adoptar normas específicas sobre el etiquetado de los ingredientes de las bebidas alcohólicas con una graduación superior al 1,2 % de alcohol en volumen. Debido a que el Consejo no ha adoptado estas normas específicas, la interpretación actual es que el etiquetado de los ingredientes de las bebidas alcohólicas no es obligatorio.

No obstante, el Consejo y el Parlamento han tomado medidas mediante la fijación de normas específicas de etiquetado para alimentos MG en el Reglamento. Así pues, deben etiquetarse los ingredientes de las bebidas alcohólicas de conformidad con los requisitos de etiquetado del Reglamento.

#### Etiquetado de soportes

Los soportes de aditivos alimentarios para los que no existe obligación de etiquetado tampoco deben etiquetarse cuando se producen a partir de un OMG: el motivo es que, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento, los requisitos de etiquetado del mismo se aplican a los ingredientes tal como se definen en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE sobre etiquetado general. Si se cumplen los requisitos del artículo 6, apartado 4, letra c), inciso iii), de dicha Directiva, el soporte no se considera un ingrediente y, por tanto, el etiquetado de los soportes no es obligatorio, incluso en caso de que se produzcan a partir de un OMG.

No obstante, los soportes utilizados en premezclas de aditivos para piensos se consideran materias primas para piensos y es obligatorio etiquetarlos como MG si están producidos a partir de un OMG.

#### Requisitos de etiquetado para los servicios de restauración a gran escala

Los requisitos de etiquetado del Reglamento no son aplicables a los alimentos suministrados por servicios de restauración a gran escala a sus clientes en el lugar en que se han preparado o procesado. Sin embargo, se aplican a los alimentos que se suministran a servicios de restauración a gran escala y que se entregan como tales al consumidor final. Esta interpretación es coherente con la interpretación tradicional

del artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2000/13/CE, que está redactada de forma similar<sup>39</sup>.

### Sistema de etiquetado de los productos que no contienen OMG

Deben clarificarse los siguientes elementos en relación con determinadas prácticas consistentes en el etiquetado de alimentos o piensos como «productos que no contienen OMG».

En el Reglamento se prevén normas de etiquetado para indicar la presencia de OMG. Sin embargo, no se prohíben otras prácticas de etiquetado que tengan como objetivo informar al consumidor de que, además de lo que se prescribe en la legislación de la UE, se han tomado medidas específicas para excluir estrictamente la presencia o la utilización de OMG en algunos alimentos o piensos.

Pueden distinguirse dos categorías de productos:

- (1) Categorías de alimentos que no han sido modificados genéticamente con anterioridad: si se etiquetan estos alimentos como productos que no contienen OMG, se está sugiriendo que poseen una característica especial, cuando, de hecho, todos los alimentos similares poseen esa misma característica, lo que es engañoso de conformidad con lo establecido en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2000/13/CE.
- (2) Productos alimentarios que pueden estar genéticamente modificados o no: estos alimentos pueden comercializarse sin etiquetado de producto MG, siempre y cuando contengan menos de 0,9 % de material MG y la presencia de este material MG sea no intencionada y técnicamente inevitable. En el caso de estos alimentos no puede excluirse a priori que se etiqueten como productos que no contienen OMG.

Algunos Estados miembros han elaborado normas nacionales en relación con este tipo de etiquetado y la Comisión observa que, en la mayor parte de estos Estados miembros, estas normas nacionales estipulan que el umbral para la presencia accidental y técnicamente inevitable de material MG en productos que no contienen OMG debe encontrarse por debajo del nivel de detección de los métodos analíticos actuales.

## **12. CONCLUSIONES**

El Reglamento solamente ha estado en vigor durante un período de tiempo limitado y la experiencia obtenida con su aplicación es extremadamente reducida. En consecuencia, el presente informe sólo puede considerarse en realidad como de carácter preliminar y, antes de tener una imagen verdadera de la aplicación del Reglamento, será necesario disponer de más experiencia e informes. Por tanto, es prematuro presentar propuestas de modificación del presente Reglamento.

---

<sup>39</sup> Esta clarificación se comunicó en respuesta a la pregunta escrita nº 4049/03 de un Diputado al Parlamento Europeo.

Los procedimientos establecidos por el Reglamento para tramitar las solicitudes presentadas han sido concebidos para agilizar el proceso de concesión de autorizaciones. La EFSA está desempeñando un papel central en este proceso, ya que, tras consultar a los organismos de evaluación de los Estados miembros como está previsto, debe emitir los dictámenes sobre los que se basan las autorizaciones. Si bien este fue el caso de las primeras autorizaciones, la Comisión acordó en abril de 2006 una serie de mejoras prácticas con el fin de obtener un mayor consenso y transparencia en relación con la autorización de comercialización de productos MG con arreglo al Reglamento o a la Directiva 2001/18/CE, y la EFSA se ha comprometido a reforzar la colaboración con los Estados miembros sobre evaluación del riesgo de los OMG. El elevado número de solicitudes (más de treinta) es un indicador directo del desarrollo ininterrumpido de nuevos productos MG y de la voluntad de sus productores de someterlos a la rigurosa evaluación de seguridad prescrita, que es un requisito previo para su comercialización en el mercado europeo.

En comparación con la anterior legislación vigente, se amplió la gama de productos que deben etiquetarse como modificados genéticamente o producidos a partir de un OMG a todos los alimentos y piensos producidos a partir de OMG. Este hecho se considera una importante mejora a fin de satisfacer el deseo de los consumidores europeos de poder elegir de forma eficaz y con la suficiente información entre productos MG y no MG. Los porcentajes correspondientes a los alimentos y a los piensos en el mercado de la UE son bastante diferentes. Se comercializan muchos más piensos etiquetados como productos MG que alimentos. Esta situación está principalmente regida por factores que no están relacionados con el marco legislativo como tal, sino por otros elementos, incluida la demanda de los consumidores, la relativa disponibilidad y los costes de las diferentes mercancías en el mercado mundial, así como las políticas de los productores y detallistas de alimentos.

La Comisión, en colaboración con las AC de los Estados miembros y la EFSA, seguirá velando por una puesta en práctica adecuada del Reglamento. A este respecto, la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la DG SANCO (FVO) continuará efectuando inspecciones en los Estados miembros con el objetivo de evaluar *in situ* los sistemas de control oficiales que aplican la legislación en materia de alimentos y piensos MG. En el caso de que se comunique la comercialización de productos MG no autorizados, las medidas oportunas seguirán decidiéndose caso por caso.

Debería elaborarse un segundo informe sobre el Reglamento tras un período de tiempo suficiente que permita tener una visión más precisa de los diferentes aspectos de la puesta en práctica del Reglamento.

## **ANEXO**

### **AUTORIZACIONES CON ARREGLO A LA DIRECTIVA 2001/18/CE O EL REGLAMENTO (CE) N° 258/97 DE CONFORMIDAD CON LAS MEDIDAS TRANSITORIAS PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 46.**

Decisión 2004/657/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 300 de 25.9.2004, p. 48].

Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato [DO L 295 de 18.9.2004, p. 35].

Decisión 2005/448/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2005, relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 158 de 21.6.2005, p. 20].

Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [DO L 207 de 10.8.2005, p. 17].

Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato [DO L 228 de 3.9.2005, p. 11].

Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio [DO L 291 de 5.11.2005, p. 42].

Decisión 2006/68/CE de la Comisión, de 13 de enero de 2006 , por la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 34 de 7.2.2006, p. 26].

Decisión 2006/69/CE de la Comisión, de 13 de enero de 2006 , relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz Roundup Ready modificado genéticamente de la línea GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 34 de 7.2.2006, p. 29].