





COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 08.10.2002  
COM(2002)559 final

2001/0173 (COD)

-

Propuesta modificada de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**SOBRE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

(presentada por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 250  
del Tratado CE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

#### **1. ANTECEDENTES**

- Adopción de la propuesta por la Comisión el 25 de julio de 2001 y transmisión de la propuesta al Parlamento y al Consejo el 30 de julio de 2001 (COM(2001) 425 final) - 2001/0173(COD)), sobre la base de los artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado CE.
- Dictamen del Comité de las Regiones adoptado el 16 de mayo de 2002.
- Dictamen del Comité Económico y Social adoptado el 30 de mayo de 2002.
- Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura adoptado el 3 de julio de 2002.

#### **2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN**

El objetivo de la presente propuesta es proporcionar la base para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y los piensos modificados genéticamente, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior.

La propuesta establece procedimientos comunitarios centralizados para evaluar, autorizar y supervisar los alimentos y los piensos modificados genéticamente, así como disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

#### **3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS 111 ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO**

##### **3.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión**

*La Comisión puede aceptar las enmiendas 13, 16, 17, 18, 19, 31, 70, 78, 110, 115, 119, 123, 124, 145, 146 y 147, puesto que introducen mejoras o aclaraciones en la propuesta inicial de la Comisión.*

La enmienda 13 introduce en el artículo 1 de la propuesta una referencia explícita al principio de cautela, que se tiene en cuenta en el régimen establecido por la propuesta.

La enmienda 16 propone separar la definición de «alimentos modificados genéticamente» y «piensos modificados genéticamente», lo que resulta coherente con la estructura del texto de la propuesta.

Las enmiendas 17 y 18 hacen referencia a la definición de «organismo modificado genéticamente para consumo humano» y «organismo modificado genéticamente para consumo animal» y suprimen la referencia a la excepción constituida por los organismos modificados genéticamente que no están contemplados por la Directiva 2001/18/CE. La Comisión acepta la enmienda porque esta excepción debería incluirse más bien en la

definición de «organismo modificado genéticamente» (véase la enmienda 9 sobre la propuesta relativa a la trazabilidad y el etiquetado). Por motivos de coherencia jurídica, en la presente propuesta debe tenerse en cuenta la excepción establecida en el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 2001/18/CE, relativa a técnicas específicas de modificación genética.

La enmienda 19 aclara la redacción de la definición de «muestra de control» a fin de establecer una distinción clara entre las muestras de control positivas y negativas.

Las enmiendas 31 y 78 exigen que el solicitante presente el resumen del expediente en forma estandarizada, lo que facilitará el trámite y el acceso al expediente. Esta enmienda también es conforme con la Directiva 2001/18/CE.

La enmienda 70 aclara la forma en que debe llevarse a cabo el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente a fin de ofrecer mejor información al consumidor. Además, hace referencia a las pequeñas porciones preenvasadas, cuya particularidad debería tenerse en cuenta.

Las enmiendas 110, 145, 146 y 147 suprimen la expresión «pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente» de los requisitos del etiquetado de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Esto aclara el etiquetado y elimina la aparición en la etiqueta de información superflua que puede causar equívocos.

La enmienda 115 deja claro en el artículo 29 de la propuesta que la autoridad tiene la obligación -y no sólo la posibilidad- de examinar si la solicitud de autorización debe presentarse al mismo tiempo como alimento y como pienso.

La enmienda 119 pretende suprimir la propuesta de modificación del apartado 1 del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 258/97, con objeto de mantener la posible aplicación de la cláusula de emergencia del mencionado Reglamento a los nuevos alimentos no modificados genéticamente en caso de peligro para el medio ambiente. En efecto, no se puede excluir que los nuevos procesos de producción tengan consecuencias nocivas para el medio ambiente.

La enmienda 123 impone un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento propuesto a la medida transitoria establecida en el apartado 2 del artículo 45 de la propuesta, de forma que, una vez expirado el mencionado plazo, todos los requisitos de etiquetado se aplicarán a todos los alimentos y piensos modificados genéticamente.

La enmienda 124 prevé la publicación del informe de aplicación del Reglamento propuesto y de cualquier propuesta suplementaria. Es adecuado hacer referencia explícita de la disponibilidad pública de estos documentos en el apartado 1 del artículo 46 de la propuesta.

### **3.2. Enmiendas aceptadas en principio, en parte o previa reformulación**

#### ***La Comisión puede aceptar en principio las enmiendas 10, 34, 64 y 144.***

Las enmiendas 10 y 36 hacen referencia a la contribución de los Estados miembros en la elaboración de guías de buenas prácticas de segregación para que los manipuladores de alimentos las apliquen a fin de evitar la contaminación accidental con organismos modificados genéticamente. La Comisión puede aceptar el principio reflejado en estas enmiendas y hace referencia a su Comunicación sobre ciencias de la vida y biotecnología, adoptada en enero de 2002, en la que se menciona una acción relativa a la problemática de la coexistencia. Sin embargo, básicamente, este tema específico no es uno de los aspectos de la propuesta, y, por tanto, no debe mencionarse de forma explícita en el Reglamento propuesto.

La Comisión acepta mencionar este tema en otro documento adecuado relacionado con el Reglamento propuesto.

Las enmiendas 64 y 144 mencionan explícitamente en el artículo 13 de la propuesta la exclusión de los auxiliares tecnológicos (enmienda 64) y de los alimentos procedentes de animales alimentados con organismos modificados genéticamente o productos derivados de los mismos (enmienda 144) del ámbito de la sección relativa al etiquetado de los alimentos modificados genéticamente. La Comisión está de acuerdo con el principio en el que se basan estas exclusiones, pero cree que no deberían mencionarse de forma explícita en las disposiciones de aplicación del Reglamento propuesto, ya que el artículo 13 de la propuesta ya define el ámbito de forma positiva, e incluye los «alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente», no los «alimentos producidos con organismos modificados genéticamente». Sin embargo, la Comisión acepta que se mencione explícitamente en los considerandos de la propuesta, la exclusión de estos productos específicos del ámbito de las secciones relativas al etiquetado y a la autorización, que constituye el propósito del considerando 15.

***La Comisión puede aceptar, previa reformulación, las siguientes enmiendas: 1, 3, 12, 20, 23, 28, 30, 34, 38, 45, 55, 56, 71, 75, 77, 82, 89, 90, 101, 112, 114, 117, 118 y 121. Las siguientes enmiendas se pueden aceptar en parte: 37, 41, 44, 57, 81, 86, 102, 103, 165 y 166.***

La enmienda 1 añade una referencia al principio de cautela en los considerandos de la propuesta. Esta referencia debería incluirse en el considerando 3 de la propuesta, relativo a la evaluación de la seguridad, y debería modificarse su redacción a fin de que sea coherente con los términos de la Directiva 2001/18/CE y con objeto de mencionar que el principio de cautela se ha tenido en cuenta en la elaboración del Reglamento propuesto.

Las enmiendas 3 y 114 mencionan que los requisitos comunitarios relativos a los alimentos y los piensos deberían aplicarse de forma similar a los productos importados con objeto de evitar la aparición de condiciones de competencia desleal. Este es un principio general establecido en el Reglamento (CE) nº 178/2002 que se puede recordar en un considerando de la propuesta, pero no en las disposiciones de aplicación, ya que no se trata de un nuevo requisito específico establecido por la propuesta. Se propone mencionar este principio en el considerando 38, relativo al comercio internacional, haciendo referencia a los objetivos básicos de la propuesta.

Las enmiendas 12, 28 y 75 hacen referencia a la inclusión, en el registro y el expediente de solicitud, de estudios independientes revisados por otros expertos relativos a la seguridad de los productos. Puesto que los estudios independientes mencionados no existen siempre, se propone especificar que se introducirán «si están disponibles».

La enmienda 20 añade una definición de «consumidor final» La Comisión propone remitir a la definición incluida en el Reglamento (CE) nº 178/2002. No hay que olvidar que en el sector de los piensos no se utiliza el concepto de «consumidor final». La redacción de la letra d) del apartado 1 del artículo 14 («consumidor final») debe adaptarse en consecuencia.

La enmienda 23 hace referencia al apartado 1 del artículo 4 de la propuesta por la que se establecen los requisitos básicos de los alimentos modificados genéticamente y sustituye el concepto de «riesgo» por el de «peligro». La Comisión está de acuerdo en que generalmente no se puede garantizar el riesgo cero y, habida cuenta de las definiciones de «riesgo» y «peligro» del Reglamento (CE) nº 178/2002, propone calificar el «riesgo» de «inaceptable».

La gestión del riesgo requiere un análisis del riesgo sobre la base de los resultados de una evaluación científica del riesgo y otros factores legítimos en relación con el asunto en consideración, para decidir si el riesgo es «aceptable» en relación con el logro de los objetivos generales del Reglamento propuesto. Esta enmienda también debería aplicarse a los piensos modificados genéticamente mencionados en la letra a) del apartado 1 del artículo 17 de la propuesta.

Además de la enmienda 124 (véase más arriba), la Comisión puede aceptar una serie de enmiendas cuyo objetivo es reforzar los requisitos de información y la participación de los ciudadanos en el proceso de autorización y control de los alimentos y los piensos modificados genéticamente. Sin embargo, las disposiciones relativas al acceso del público deberían preservar la protección de los derechos de propiedad intelectual relacionados con los datos en cuestión. Asimismo, deberían tenerse en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) n° 178/2002 relativas a la transparencia, la confidencialidad y el acceso a documentos relacionados con las actividades de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y del Reglamento (CE) n° 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Por tanto, la Comisión propone remitir a las mencionadas disposiciones generales en un nuevo primer apartado del artículo 31 de la propuesta, cuyo título podría reformularse como «Difusión y confidencialidad». Los requisitos de información específicos se mantendrían en las disposiciones pertinentes de la propuesta, con la mención «de conformidad con el artículo 31». Las enmiendas que se aceptan previa modificación de la redacción son las siguientes:

- las enmiendas 30, 45, 77 y 90 prevén mencionar el lugar donde se facilitará el material de referencia. Esta información puede ser necesaria, por ejemplo, para las autoridades con fines de inspección o para los operadores para el autocontrol de suministros;
- las enmiendas 38 y 82 prevén que la publicación del resumen del expediente haga referencia a la posibilidad del público de acceder, previa solicitud, al expediente de solicitud completo;
- las enmiendas 55 y 101 requieren el acceso público de los informes de seguimiento, para lo que es necesario adaptar en consecuencia la letra f) del apartado 3 del artículo 31. Hay que tener en cuenta que estas enmiendas disponen que todas las partes interesadas, no sólo el titular de la autorización, deben cumplir las condiciones y restricciones impuestas en la autorización. Esto es coherente con el apartado 2 del artículo 4 y el apartado 2 del artículo 17 de la propuesta, que hacen referencia a condiciones y restricciones «pertinentes»;
- las enmiendas 56 y 102 hacen referencia a nueva información transmitida por el titular de la autorización en el marco del control de los alimentos y piensos modificados genéticamente, y exigen que esta información se notifique a la Comisión y a los Estados miembros y se ponga a disposición del público. La Comisión opina que, primero, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debería validar esta información, y, a continuación, ésta se pondría a disposición de la Comisión, los Estados miembros y el público. La enmienda 102 (relativa al control de los piensos modificados genéticamente) también requiere que se informe a las autoridades locales, pero la Comisión no puede aceptar este requisito porque estas entidades no participan como tales en los procedimientos centralizados establecidos en el Reglamento propuesto;

- las enmiendas 57 y 103 prevén que el dictamen de la autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se comunique al titular de la autorización y a los Estados miembros y se ponga a disposición del público, de conformidad con el procedimiento básico de autorización. Sin embargo, este dictamen no debería comunicarse a las autoridades locales (véase enmienda 102).

Las enmiendas 34, 165 y 166 hacen referencia al papel de las autoridades competentes de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/EC. La Comisión puede aceptar consultar con las mismas para la adopción de normas de aplicación relativas a la presentación de expedientes de solicitud, pero sólo para los asuntos de su competencia. La consulta con las autoridades locales no se debe incluir en este proceso (véase enmienda 102). La Comisión también acepta que la adopción de normas de aplicación relativas a los expedientes de solicitud sea vinculante, con objeto de evitar el riesgo de vacío jurídico. La Comisión acepta introducir ligeras modificaciones en la redacción del apartado 4 del artículo 7 de la propuesta, por lo que se refiere a la aplicación de los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE (que también deberían tenerse en cuenta en el capítulo relativo a los piensos). Sin embargo, no se puede aceptar como tal la participación de la Comisión y las autoridades nacionales y locales en el proceso de evaluación, puesto que ésta debe realizarse bajo la responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que consultará con los organismos establecidos en la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con las disposiciones del apartado 4 de su artículo 12.

Las enmiendas 37 y 81 prevén una mayor participación de las autoridades de los Estados miembros en la evaluación de los expedientes de solicitud. La Comisión puede aceptar que se notifiquen inmediatamente a los Estados miembros y a la Comisión las nuevas solicitudes, así como toda información complementaria que remita el solicitante. Sin embargo, la Comisión no puede aceptar que se asigne un papel tan activo a las autoridades nacionales en este proceso, ya que se suprimiría el proceso centralizado de evaluación del riesgo.

Las enmiendas 41, 44, 86 y 89 aclaran que el laboratorio comunitario de referencia debe probar y validar siempre el método de detección e identificación propuesto por el solicitante antes de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emita un dictamen. No obstante, el laboratorio no debe publicar el método validado en esta etapa: en el contexto del procedimiento centralizado, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe recibir informes del laboratorio e incluir el método validado en su dictamen, que debería publicarse. La referencia al «acceso al material de referencia pertinente» y a «la secuencia de» transformación de la letra f) del apartado 5 del artículo 7 no es necesaria, puesto que estos elementos ya están contemplados en el texto de la propuesta (véase, en particular, la enmienda 45). La última parte de la enmienda 44 («o con su ayuda») no se puede aceptar porque los alimentos producidos *con* organismos genéticamente modificados no están incluidos en el ámbito de la propuesta.

La enmienda 71 introduce una mejora en la redacción del apartado 2 del artículo 14 de la propuesta en relación con el etiquetado en el caso de que las características del alimento no sean iguales a las de su homólogo convencional.

La enmienda 112 hace referencia al etiquetado de los piensos modificados genéticamente y tiene en cuenta el caso de los piensos con más de un ingrediente. Propone una redacción similar a la de los correspondientes requisitos de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente. La Comisión está de acuerdo en que en la propuesta debería quedar más claro que los componentes de los piensos modificados genéticamente deben estar etiquetados, habida cuenta de la definición de «piensos» prevista en el Reglamento (CE) n° 178/2002, que

incluye asimismo los aditivos. Sin embargo, en la legislación comunitaria el concepto de «ingrediente» no incluye los aditivos y, por lo tanto, la Comisión propone redactar de nuevo la letra a) del apartado 3 del artículo 27 y especificar que «todo ingrediente o aditivo para piensos» debe estar etiquetado. La Comisión puede aceptar que la redacción relativa a la forma del etiquetado (emplazamiento de la etiqueta, tipo de letra) sea coherente con las correspondientes normas de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente. Sin embargo, la referencia a la Directiva 70/373/CEE no es necesaria, puesto que el apartado 1 del artículo 27 de la propuesta ya establece que las mencionadas normas no pueden ir en perjuicio de otros requisitos del Derecho comunitario relativos al etiquetado de piensos.

Las enmiendas 117 y 118 se refieren a la aplicación de medidas de emergencia. La Comisión acepta modificar el artículo 35 de la propuesta, sujeto a la aplicación de la cláusula general sobre «medidas de emergencia» establecida en el Reglamento (CE) nº 178/2002, a fin de que haya coherencia en los asuntos relativos a la seguridad de los alimentos y los piensos. En consecuencia, la Comisión propone remitir a la aplicación de los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002, incluido el caso en que la necesidad de medidas de emergencia deriva de un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Esta enmienda convierte en superfluo el apartado 3 del artículo 36 de la propuesta (competencias de ejecución de la Comisión en caso de emergencia).

La Comisión puede aceptar la enmienda 121 para adaptar el apartado 5 del artículo 7 de la Directiva 70/457/CEE a fin de simplificar su redacción e introducir una referencia a la «legislación pertinente» en vez de enumerar los actos.

### **3.3. Enmiendas rechazadas por la Comisión**

***La Comisión no puede aceptar las siguientes enmiendas: 8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 39, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 84, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 162, 163, 164 y 167.*** La Comisión considera que muchas de estas enmiendas minarían los esfuerzos por mantener un sistema comunitario general proporcionado y eficaz.

#### **• *Situación de la legislación sectorial y aplicación del procedimiento centralizado***

Las enmiendas 33, 39, 49, 73, 79, 83, 84, 87, 95 y 120 privan al futuro Reglamento del estatus de legislación sectorial, al implicar que el procedimiento de evaluación no centralizado y el procedimiento de autorización que establece la Directiva 2001/18/CE se deben aplicar antes de obtener la autorización de conformidad con el Reglamento propuesto (no se aplica el procedimiento único de «one door - one key»). La Comisión considera que el Reglamento propuesto tendrá el estatus de legislación sectorial de conformidad con las disposiciones del artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE: la propuesta hace referencia explícita a los requisitos pertinentes establecidos en la mencionada Directiva por lo que se refiere a organismos modificados genéticamente como productos que deben ser aprobados conforme al Reglamento propuesto. Las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo medioambiental, la gestión del riesgo, el etiquetado, el control, la información al público o la cláusula de salvaguardia son como mínimo equivalentes e incluso más estrictas que las establecidas en la directiva 2001/18/CE. Además, la propuesta consiste en un Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo, de conformidad con lo establecido en el apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, el mismo legislador en ambos casos.

Las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente se deben conceder en el marco del Reglamento propuesto sujetas a un único procedimiento previo de evaluación del riesgo bajo la responsabilidad central de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que



aplicará las condiciones pertinentes mencionadas y consultará con los organismos establecidos en la Directiva 2001/18/CE de conformidad con el apartado 4 de su artículo 12. También se debe tener en cuenta que la Autoridad puede solicitar que un organismo de evaluación de alimentos o piensos de un Estado miembro lleve a cabo una evaluación de la seguridad del alimento o el pienso modificado genéticamente, o puede pedir a una autoridad competente conforme a la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo medioambiental del mismo, lo que se ajusta a lo dispuesto en el artículo 36 del reglamento (CE) nº 178/2002 con respecto a la cooperación entre la Autoridad y los organismos nacionales.

- ***Requisitos de información y participación de los ciudadanos***

Las enmiendas 47, 48, 50, 52, 53, 58, 59, 92, 96, 98, 99, 104, 105, 116 y 167 requieren más información y una mayor participación de los organismos locales y públicos en el procedimiento de evaluación y autorización. Sin embargo, se considera que el Reglamento propuesto ya prevé un sistema muy transparente, habida cuenta de otras enmiendas aceptadas por la Comisión a fin de reforzar la información y la participación de los ciudadanos (véase apartados 3.1 y 3.2). Las enmiendas que no se consideran razonables y aquellas que se considera que van demasiado lejos en relación con la legislación comunitaria usual, no se pueden aceptar: un periodo de tres meses para una consulta pública (es mucho mayor que el periodo previsto en la Directiva 2001/18/CE y obstaculizaría la adopción de una decisión en un plazo razonable), la publicación del proyecto de decisión de la Comisión, el acceso del público a los temas de debate en relación con la decisión de gestión del riesgo y el resultado de las votaciones. Las reglas de comitología no se deben modificar por medio del Reglamento propuesto y no se debe obstaculizar el proceso de toma de decisiones de las instituciones. Además, las enmiendas que requieren una participación específica de las autoridades locales no se pueden aceptar porque la autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ya tiene en cuenta los requisitos relativos a las consultas de la Directiva 2001/18/CE. La enmienda 116 requiere que los métodos de detección utilizados por los laboratorios nacionales de referencia también se incluyan en el Registro, pero no sería útil puesto que el método validado por el laboratorio comunitario de referencia, al que asistirán los laboratorios nacionales de referencia, ya estará incluido en el Registro para el producto modificado genéticamente de que se trate.

- ***Excepción en caso de presencia accidental de organismos modificados genéticamente***

- Las enmiendas 25, 74 y 122 se dirigen a suprimir la excepción por presencia accidental en los alimentos y los piensos de organismos modificados genéticamente *no autorizados*, rechazando modificar la Directiva 2001/18/CE al respecto, lo que la Comisión considera inaceptable. En el mundo existen más de 50 millones de hectáreas de cultivos modificados genéticamente, la presencia accidental o técnicamente inevitable de trazas de organismos o ingredientes modificados genéticamente en los alimentos y piensos convencionales es inevitable. El Reglamento propuesto no será factible si no tolera, en determinadas condiciones, trazas de materiales modificados genéticamente que no están autorizados en la Comunidad. La Comisión opina que el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente está garantizado por la propuesta sobre la base de las condiciones estrictas establecidas al respecto en el mismo: la presencia accidental o técnicamente inevitable de organismos modificados genéticamente que hayan sido evaluados positivamente por el correspondiente comité científico europeo se tolerará si no supera el umbral máximo del 1 %, que se podrá reducir por el procedimiento de

comitología a fin de tener en cuenta la evolución científica y las particularidades de los productos.

- Las enmiendas 162, 163 y 164 hacen referencia a la excepción de los requisitos de *etiquetado* en caso de presencia accidental de ingredientes producidos a partir de organismos genéticamente modificados, y prevén un umbral máximo del 0,5 %. La Comisión cree que la excepción también debería aplicarse al material consistente en organismos modificados genéticamente, o que contiene los mencionados organismos, y que el umbral debería establecerse por el procedimiento de comitología, como establece el apartado 2 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE. La referencia explícita a «medidas pertinentes para evitar la contaminación» no es necesaria, puesto que los artículos 15 y 28 de la propuesta ya prevén la adopción de normas para la aplicación de los requisitos de etiquetado. Además, estas medidas no se deben confundir con la adopción de acciones para prevenir la presencia accidental de material modificado genéticamente en productos no modificados genéticamente, que no están sujetos al Reglamento propuesto (véase más adelante). La enmienda 8 no es aceptable porque los explotadores de empresas deben estar *en condiciones* de demostrar a las autoridades que han dado los pasos adecuados, es decir, previa solicitud y no automáticamente en cada operación de comercialización.

- ***Objetivos y ámbito de la propuesta***

Las enmiendas 14, 43 y 88 incluyen el objetivo de prevenir la presencia accidental de material genéticamente modificado en los alimentos y los piensos. La referencia a este objetivo y a medidas dirigidas a lograrlo no se pueden aceptar puesto que no constituye básicamente ni el tema ni el objetivo de la propuesta. Esto está relacionado con el tema de la coexistencia de productos genéticamente modificados y productos sin modificaciones genéticas, que se aborda en la Comunicación sobre ciencias de la vida y biotecnología adoptada en enero de 2002.

Las enmiendas 22 y 72 hacen referencia al apartado 2 del artículo 3 y al apartado 2 del artículo 16 de la propuesta y prevén que podrá determinarse la inclusión de «otros tipos» de alimento y de pienso en el ámbito de las secciones de la propuesta relativas a la autorización. La Comisión no puede aceptar estas enmiendas, puesto que la intención es poder aplicar las disposiciones del apartado 1 de los artículos 3 y 16 de la propuesta, no añadir nuevas categorías de productos al ámbito de la sección.

- ***Aspectos específicos relacionados con el procedimiento de evaluación y autorización***

La enmienda 26 prevé el acuse de recibo de la solicitud en un plazo de 15 días *laborables* siguientes a la recepción de la misma. La Comisión opina que un periodo de 15 «días» (incluidos días festivos, sábados y domingos - véase Reglamento (CEE, Euratom) nº 1182/71) es un plazo razonable en este caso. Además, se podría aludir de forma coherente a los periodos denominados «días»: todas las referencias en la propuesta, así como en la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) nº 258/97 y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad mencionan «días», no «días laborables».

Las enmiendas 29 y 76 requieren que la solicitud incluya una propuesta de etiquetado del producto en cuestión de conformidad con el apartado 1 del artículo 14 para los alimentos modificados genéticamente y de la letra a) del apartado 3 del artículo 27 para los piensos modificados genéticamente. Esto no es aceptable, ya que estas disposiciones establecen

requisitos obligatorios generales que se aplican en todos los casos, indistintamente de la evaluación del riesgo y de las condiciones de la autorización.

La enmienda 35 prevé que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicará instrucciones sobre cómo presentar una solicitud «antes de la entrada en vigor» del Reglamento propuesto. Esto no se puede aceptar porque actualmente no existe fundamento jurídico para ello y porque estas instrucciones deben ser flexibles y se deben adaptar periódicamente.

La enmienda 93 suprime la disposición relativa a la adopción de una recomendación de la Comisión sobre la naturaleza de la evaluación del riesgo de los piensos modificados genéticamente. La Comisión es de la opinión de que esta disposición debería mantenerse, igual que en el caso de los alimentos modificados genéticamente y de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97, a fin de proporcionar una orientación para la evaluación del riesgo, como, por ejemplo, los elementos básicos que deben incluirse en los informes de evaluación del riesgo.

Las enmiendas 46 y 91 requieren la transmisión del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a los organismos nacionales de evaluación del riesgo medioambiental y de la seguridad de los alimentos y los piensos. Sin embargo, la comisión opina que esto no es necesario puesto que el dictamen ya se publica y se transmite a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

Las enmiendas 51 y 97 requieren la notificación de la decisión de autorización al Parlamento Europeo, los Estados miembros y varios organismos nacionales, pero la Comisión preferiría remitir a la aplicación de las normas comunitarias usuales (incluida la comitología) relativas a la adopción, notificación y publicación de documentos comunitarios.

Las enmiendas 54, 100 y 156 suprimen la posibilidad, en caso de retirada de un producto existente, de prever un periodo de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto. La Comisión quisiera señalar que esta norma, que también existe en la legislación comunitaria en otros ámbitos, se aplica en caso de que no haya riesgo de seguridad. En este caso, el principio de proporcionalidad se debería respetar y debería conservarse la flexibilidad para que el gestor del riesgo decida, caso por caso, si se debe o no dar la posibilidad de agotar las existencias del producto en cuestión.

La enmienda 60, relativa a la renovación de las autorizaciones, no se puede aceptar porque restringe el ámbito de los informes que deben presentarse a un control «posterior a la comercialización». Los informes de seguimiento a que se refiere la Directiva 2001/18/CE también deberían estar contemplados.

Las enmiendas 159 y 161 estipulan que, en el caso de que antes de la fecha de expiración no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización, ésta se prolongará «una vez por un año» o hasta que la Comisión tome una decisión «en el mismo año». La Comisión opina que no es necesario penalizar al titular de la autorización en caso de que se retrase la renovación de la autorización, si el retraso no es causado por éste. Esto es conforme a la Directiva 2001/18/CE. En caso necesario, también se pueden aplicar los artículos 11 o 35 de la propuesta

Las enmiendas 52 (1ª parte), 98 (1ª parte) y 61 introducen modificaciones en la redacción que no se consideran adecuadas en relación con la redacción de textos legislativos, teniendo en cuenta que el texto de la propuesta debe leerse como un todo.

La enmienda 142 incluye nuevas medidas transitorias para las solicitudes pendientes presentadas conforme a la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) nº 258/97 antes de la entrada en vigor del Reglamento propuesto. Sin embargo, el artículo 45 de la propuesta ya prevé de forma precisa y exhaustiva las medidas transitorias aplicables a los productos en cuestión.

- ***Etiquetado***

Las enmiendas 109, 111 y 113 hacen referencia al etiquetado de los piensos modificados genéticamente y no son aceptables porque no tienen en cuenta la redacción de la legislación comunitaria en relación con el etiquetado de los piensos, en particular la Directiva 96/25/CE. Al contrario que en el caso del etiquetado de los alimentos, las normas de etiquetado de los piensos contemplan cada una de las etapas de la comercialización, no sólo la etapa final, justificando que, en muchos casos, la información comunicada a los usuarios finales se transmite por medio de documentos (como facturas o documentos de transporte) que acompañan a los suministros a granel, en los que no hay embalaje, contenedor ni etiquetas. La enmienda 111 no debería repetir las disposiciones que ya se mencionan en la introducción del apartado 3 del artículo 27 de la propuesta.

Habida cuenta de las opiniones mencionadas anteriormente, la Comisión modifica su propuesta de conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE.

Se han incluido adaptaciones formales relativas a la redacción de la propuesta con objeto de tomar en consideración la adopción del Reglamento (CE) nº 178/2002 y una nueva modificación de la Directiva 70/524/CEE.

Las modificaciones a la propuesta inicial de la Comisión están marcadas como sigue: las modificaciones y adiciones están subrayadas; el texto suprimido aparece tachado.

Propuesta de

## REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

### Sobre Alimentos Y Piensos Modificados Genéticamente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) A fin de proteger la salud humana y animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos (en adelante, «alimentos y piensos modificados genéticamente») deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad. **El principio de cautela se ha tenido en cuenta en la redacción del presente Reglamento y debe tenerse en cuenta en la aplicación del mismo.**
- (4) Las diferencias existentes entre las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal.

---

<sup>1</sup> DO **C 304 E** de **30.10.2001**, p. **221**.

<sup>2</sup> DO C [x], [x], p. [x].

<sup>3</sup> DO C [x] de [x, p. [x].

- (5) En el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>4</sup> se estableció un procedimiento de autorización aplicable a los alimentos modificados genéticamente en el que participan los Estados miembros y la Comisión. Este procedimiento debe simplificarse y hacerse más transparente.
- (6) El Reglamento (CE) n° 258/97 establece asimismo un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes. Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tiene lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse el procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.
- (7) Los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente se han autorizado hasta ahora de conformidad con la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>5</sup>; no existe ningún procedimiento de autorización para los piensos producidos a partir de OMG; debe establecerse, por tanto, un procedimiento de autorización comunitario único, eficaz y transparente que se aplique a los piensos que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de ellos.
- (8) Los nuevos procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente deben incorporar los nuevos principios introducidos en la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE<sup>6</sup>. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° ~~178/2002~~ 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>7</sup>. Así pues, la comercialización en la Comunidad de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y animal y, según el caso, para el medio ambiente. A esta evaluación científica debe seguir una decisión de gestión del riesgo a cargo de la Comunidad, de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros.
- (9) La experiencia ha demostrado que no debe concederse autorización para un único uso cuando un producto puede utilizarse como alimento y como pienso; por lo

---

<sup>4</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

<sup>6</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

tanto, estos productos sólo deben autorizarse si cumplen tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.

- (10) Con arreglo al presente Reglamento, la autorización puede concederse o bien a un OMG y a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o los piensos producidos a partir de un OMG. Así, si el OMG utilizado en la producción de alimentos o piensos ha sido autorizado conforme al presente Reglamento, los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por este OMG o hayan sido producidos a partir de él no necesitarán una autorización con arreglo a este Reglamento, pero estarán sujetos a los requisitos establecidos en la autorización concedida al OMG en cuestión. Además, los alimentos cubiertos por una autorización concedida conforme al presente Reglamento están exentos de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, salvo que entren en una o varias de las categorías que se establecen en la letra a) del apartado 2 de su artículo 1 en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización concedida conforme al presente Reglamento.
- (11) La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano<sup>8</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE de 30 de junio de 1994<sup>9</sup>, regula la autorización de aditivos utilizados en productos alimenticios. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos alimentarios que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética, si bien la autorización final debe concederse conforme al procedimiento establecido en la citada Directiva 89/107/CEE.
- (12) Los aromatizantes que entran en el ámbito de la Directiva 88/388/CEE, de 22 de junio de 1988, relativa a los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, entrar también en el ámbito del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética.
- (13) La Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal<sup>10</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE del Consejo<sup>11</sup>, contiene disposiciones sobre un procedimiento de aprobación para piensos producidos mediante diversas tecnologías que pueden presentar riesgos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente; los piensos que contienen o están

---

<sup>8</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>9</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

<sup>10</sup> DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

<sup>11</sup> DO L 80 de 25.3.1999, p. 20.

compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, sin embargo, entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

- (14) La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>12</sup>, cuya última modificación la constituye ~~la Directiva 1999/20/CE del Consejo~~ el **Reglamento (CE) n° 2205/2001**<sup>13</sup>, contienen disposiciones sobre un procedimiento de autorización para la comercialización de aditivos utilizados en piensos. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos para piensos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética, si bien la autorización final debe concederse conforme al procedimiento establecido en la citada Directiva 70/524/CEE.
- (15) El presente Reglamento se aplica a los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no a los alimentos y los piensos producidos «con» un OMG. El criterio determinante es si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Los auxiliares tecnológicos, según se definen en la Directiva 89/107/CEE, utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento o el pienso, no entran en la definición de alimento o pienso y, por lo tanto, tampoco en el ámbito del presente Reglamento. Tampoco entran en su ámbito los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente. Así, el alimento o el pienso producido con una enzima modificada genéticamente que no se conserva en el producto final y los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente no estarán sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.
- (16) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información. Además de los otros tipos de información al público que establece el presente Reglamento, el etiquetado de los productos permite a los consumidores elegir con conocimiento de causa y contribuye a que las transacciones entre vendedor y comprador sean justas.
- (17) El artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios<sup>14</sup> establece que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto a las características del producto y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de fabricación o de obtención.
- (18) El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente se rige también por los siguientes instrumentos: Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y

---

<sup>12</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>13</sup> DO L ~~80 de 25.3.1999, p. 20~~ **297 de 15.11.2001, p. 3.**

<sup>14</sup> DO L 109 de 6.3.2000, p. 29.



nuevos ingredientes alimentarios; Reglamento (CE) n° 1139/98<sup>15</sup> relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, modificado por el Reglamento (CE) n° 49/2000<sup>16</sup>; y Reglamento (CE) n° 50/2000 relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente<sup>17</sup>.

- (19) Los piensos modificados genéticamente deben etiquetarse conforme a unos requisitos armonizados, para ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos y permitirles elegirlos con conocimiento de causa.
- (20) En el etiquetado debe informarse de manera objetiva de que el alimento o el pienso contiene o está compuesto por OMG o ha sido producido a partir de OMG; un etiquetado realizado con claridad, al margen de la detectabilidad del ADN o la proteína resultantes de la modificación genética en el producto final, responde a los deseos expresados por la gran mayoría de los consumidores en numerosas encuestas, permite elegir con conocimiento de causa y descarta la posibilidad de que los consumidores se vean inducidos a error por lo que respecta al método de fabricación u obtención.
- (21) Por otro lado, las etiquetas deben también informar de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso no sean equivalentes a sus homólogos convencionales por lo que se refiere a la composición, el valor o los efectos nutricionales, el uso al que están destinados o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población, así como en los casos en que el alimento o el pienso puedan generar inquietudes de orden ético o religioso.
- (22) El Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente<sup>18</sup> garantiza que la información específica con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de OMG y de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, y debe, por tanto, permitir el etiquetado preciso del producto final.
- (23) A pesar de que algunos explotadores de empresas evitan el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente, pueden aparecer restos diminutos en los alimentos y los piensos convencionales como consecuencia de una contaminación accidental o técnicamente inevitable en el momento de la siembra, la cosecha, el transporte y la transformación; en estos casos, el alimento o el pienso no debe estar sujeto a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento; para ello, deben fijarse los umbrales que determinen la presencia accidental o

---

<sup>15</sup> DO L 159 de 3.6.1998, p. 4.

<sup>16</sup> DO L 6 de 11.1.2000, p. 13.

<sup>17</sup> DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

<sup>18</sup> DO L [x] de [x], p. [x].

técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos.

- (24) Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los explotadores de las empresas deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de alimentos o piensos modificados genéticamente.
- (25) Para garantizar que el presente Reglamento sea practicable y viable, debe establecerse un umbral del 1 %, con la posibilidad de establecer niveles inferiores, aplicable a los restos diminutos, presentes en alimentos o piensos, de materiales modificados genéticamente no autorizados por la legislación comunitaria, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable. La Directiva 2001/18/CE debe modificarse como corresponda.
- (26) Es necesario establecer procedimientos armonizados de evaluación del riesgo y de autorización que sean eficaces, rápidos y transparentes, y criterios para la evaluación de los riesgos potenciales derivados de los alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (27) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los alimentos y piensos modificados genéticamente, ésta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de **Seguridad** Alimentaria.
- (28) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la evaluación científica del riesgo no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión de gestión del riesgo, y que pueden tenerse en cuenta otros factores legítimos relevantes para el asunto sometido a consideración.
- (29) Los alimentos y los piensos que contienen o están compuestos por OMG pueden entrañar riesgos para el medio ambiente. En la parte C de la Directiva 2001/18/CE se establece que no puede comercializarse ningún producto que contenga o esté compuesto por OMG si, entre otras cosas, no ha sido sometido a una evaluación del riesgo conforme a esta misma parte C de la citada Directiva. Sin embargo, este requisito puede no aplicarse a los productos cubiertos por una legislación comunitaria sectorial que establezca una evaluación del riesgo medioambiental específica que sea al menos equivalente a la efectuada de acuerdo con los anexos II y III de la citada Directiva. El presente Reglamento debe satisfacer las condiciones para no aplicar los requisitos de esa Directiva. Por lo tanto, sus disposiciones relativas a la evaluación del riesgo, el etiquetado, el control, la información al público y la cláusula de salvaguardia deben ser al menos equivalentes a las de la Directiva 2001/18/CE.
- (30) Es necesario introducir, cuando sea procedente y con base en las conclusiones de la evaluación del riesgo, requisitos sobre el seguimiento posventa del uso de los alimentos modificados genéticamente en la alimentación humana y del uso de los piensos modificados genéticamente en la alimentación animal. En el caso de los organismos modificados genéticamente, la Directiva 2001/18/CE obliga a aplicar un plan de seguimiento en relación con los efectos medioambientales.

- (31) Para facilitar los controles sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, los solicitantes de autorización deben proponer métodos adecuados de muestreo y detección, y depositar muestras del alimento o el pienso modificado genéticamente en la Autoridad Europea de **Seguridad** Alimentaria; cuando proceda, los métodos de muestreo y detección deben ser validados por el laboratorio comunitario de referencia.
- (32) En el momento de aplicar el presente Reglamento deben tenerse en cuenta los progresos tecnológicos y los avances científicos.
- (33) Las autorizaciones y notificaciones existentes relacionadas con la comercialización de alimentos modificados genéticamente conforme al Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, así como las autorizaciones existentes de alimentos y piensos modificados genéticamente concedidas conforme a las Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE, 82/471/CEE o 70/524/CEE, deben seguir siendo válidas a condición de que se proporcione a la Autoridad Europea de **Seguridad** Alimentaria, en los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, información adicional sobre la evaluación del riesgo y sobre los métodos de muestreo y detección, incluyendo muestras de los alimentos y los piensos, así como muestras de control.
- (34) Se creará un registro de los alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados conforme al presente Reglamento, en el que figurarán datos específicos sobre el producto, estudios que demuestren su seguridad, **incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas** y métodos de muestreo y detección; toda la información que no sea confidencial deberá ponerse a disposición del público.
- (35) Para impulsar la investigación y el desarrollo sobre los organismos modificados genéticamente con fines de alimentación humana o animal, conviene proteger la inversión realizada por las personas innovadoras al recoger la información y los datos en que han apoyado la solicitud presentada conforme al presente Reglamento. No obstante, esta protección debe tener una duración limitada, a fin de evitar una repetición innecesaria de estudios y ensayos que iría en perjuicio del interés público.
- (36) Las medidas necesarias para aplicar el presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>19</sup>. La Comisión estará asistida por el comité al que se refiere el apartado 1 del artículo ~~57~~**58** del Reglamento (CE) n° ~~178/2002~~ **178/2002** ~~n° 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.~~
- (37) Deben incluirse las disposiciones necesarias para la consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, creado por Decisión de 16 de

---

<sup>19</sup>

DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

diciembre de 1997, a fin de recibir su asesoramiento con respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la comercialización de alimentos o piensos modificados genéticamente, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros en cuestiones de ética.

- (38) **A fin de proporcionar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y los piensos modificados genéticamente, es preciso que los requisitos establecidos en el presente Reglamento se apliquen de forma indiscriminada a los productos originarios de la Comunidad y a los importados de terceros países, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002.** La presente propuesta tiene debidamente en cuenta los compromisos comerciales internacionales de las Comunidades Europeas y los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, por lo que respecta a las obligaciones de los importadores y a la notificación.
- (39) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

# CAPÍTULO I

## OBJETIVO Y DEFINICIONES

### *Artículo 1*

#### *Objetivo*

El objetivo del presente Reglamento, **en consonancia con el principio de cautela**, es:

- (a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;
- (b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;
- (c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

### *Artículo 2*

#### *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento:

- (1) se aplicarán las definiciones de «alimento», «pienso», «comercialización» **«consumidor final»** y «trazabilidad» establecidas en el Reglamento (CE) n°~~178/2002~~~~.../2001~~ por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria;
- (2) se aplicarán las definiciones de ~~«organismo modificado genéticamente (OMG)»~~«organismo», «liberación intencional» y «evaluación del riesgo para el medio ambiente» establecidas en la Directiva 2001/18/CE;
- (3) **«organismo modificado genéticamente» («OMG») es el organismo modificado genéticamente con arreglo a la definición contenida en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, excluidos los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética definidas en el Anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;**
- (34) «alimentos y piensos modificados genéticamente» son aquellos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos;

- (5) **«piensos modificados genéticamente» son los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos;**
- (46) «organismo modificado genéticamente para consumo humano» es aquel organismo modificado genéticamente ~~que no está exento de la aplicación de la Directiva 2001/18/CE y~~ que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos;
- (57) «organismo modificado genéticamente para consumo animal» es aquel organismo modificado genéticamente ~~que no está exento de la aplicación de la Directiva 2001/18/CE y~~ que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos;
- (68) «producido a partir de organismos modificados genéticamente» significa que el alimento o el pienso ha sido derivado, total o parcialmente, de organismos modificados genéticamente, pero que no los contiene ni está compuesto por ellos;
- (79) «muestra de control» es el organismo modificado genéticamente o su material genético (muestra positiva), ~~o y bien~~ el organismo parental, o el material genético de éste, que se ha utilizado para la modificación genética (muestra negativa).

## **CAPÍTULO II**

### **ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

#### **SECCIÓN 1**

##### **AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO**

###### *Artículo 3*

###### *Ámbito*

1. Esta sección se aplicará a:
  - (a) los organismos modificados genéticamente para consumo humano;
  - (b) los alimentos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente;
  - (c) los alimentos que se hayan producido a partir de organismos modificados genéticamente o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
2. Cuando sea necesario, podrá determinarse si un tipo de alimento entra en el ámbito de esta sección de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

###### *Artículo 4*

###### *Requisitos*

1. Los alimentos que entren en el ámbito de esta sección no deberán:
  - presentar ~~ningún~~ riesgos **inaceptables** para la salud humana o el medio ambiente;
  - inducir a error al consumidor;
  - diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso para los consumidores desde el punto de vista nutricional.
2. No se comercializará ningún organismo modificado genéticamente para consumo humano ni ningún alimento que, estando incluido en el ámbito de esta sección, no esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la misma y no cumpla las correspondientes condiciones establecidas en dicha autorización.
3. No se autorizará ningún organismo modificado genéticamente para consumo humano ni ningún alimento que entre en el ámbito de la presente sección si el

- solicitante de la autorización no ha demostrado adecuada y suficientemente que cumple lo dispuesto en el apartado 1.
4. La autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse:
    - a un organismo modificado genéticamente y a los alimentos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los alimentos producidos a partir de dicho organismo o con ingredientes producidos a partir de él;
    - a un alimento producido a partir de un organismo modificado genéticamente o con un ingrediente producido a partir de dicho organismo y a los alimentos que contengan o hayan sido producidos a partir de ese alimento.
  5. La autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada salvo por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.
  6. El solicitante de la autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma, deberá estar establecido en la Comunidad.
  7. La autorización contemplada en el presente Reglamento no se opone a lo establecido en las Directivas 70/457/CEE y 70/458/CEE.

#### *Artículo 5*

##### *Presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente*

La presencia en un alimento de materiales que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o hayan sido producidos a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 1 % o los umbrales inferiores fijados de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36, no se considerará contraria a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, a condición de que esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable y de que el material modificado genéticamente haya sido sometido por el comité o los comités científicos correspondientes o por la Autoridad Europea de **Seguridad** Alimentaria a una determinación científica del riesgo, según la cual el material no presente un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los explotadores de las empresas deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de organismos modificados genéticamente (o de productos derivados).

#### *Artículo 6*

##### *Solicitud de autorización*

1. Para obtener la autorización a la que hace referencia el apartado 2 del artículo 4, deberá presentarse una solicitud a la Autoridad Europea de **Seguridad** Alimentaria, en adelante «la Autoridad».



2. La Autoridad enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los quince días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.
3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
  - (a) nombre y dirección del solicitante;
  - (b) denominación del alimento y especificaciones del mismo, en especial la transformación o las transformaciones practicadas;
  - (c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica;
  - (d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación;
  - (e) una copia de los estudios llevados a cabo, **incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas**, y cualquier otro material disponible para demostrar que el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
  - (f) o bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que demuestre que el alimento no se diferencia de un alimento convencional, teniendo en cuenta los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 14, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 14 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;
  - (g) o bien una declaración razonada de que el alimento no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 14;
  - (h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, en especial las condiciones específicas de utilización y manipulación;
  - (i) un método de detección, en especial de muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el alimento o en los alimentos producidos a partir de él;
  - (j) muestras del alimento y sus muestras de control, **así como información sobre el lugar donde se facilitará el material de referencia conforme a las disposiciones del artículo 31**;
  - (k) cuando proceda, propuesta de seguimiento posventa del uso del alimento para el consumo humano;
  - (l) un resumen del expediente **en forma estandarizada**.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG para consumo humano, las referencias a «alimento» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un alimento que contiene o está compuesto por el OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.
5. En el caso de los organismos modificados genéticamente, o de los alimentos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente, la solicitud deberá ir también acompañada de lo siguiente:
  - (a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del organismo modificado genéticamente se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;
  - (b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de acuerdo con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente al periodo de validez propuesto para la autorización.

En este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE.

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas para exclusión de otras, deberá hacerse así constar en la solicitud, e indicarse en ella la categoría que tiene la sustancia en virtud de la legislación aplicable.
7. La Comisión, previa consulta a la Autoridad y, en los ámbitos de su competencia, a las autoridades nacionales competentes que establece el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, establecerá podrá establecer normas de aplicación del presente artículo conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
8. La Autoridad publicará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud.

#### *Artículo 7* *Dictamen de la Autoridad*

1. Salvo en casos extraordinariamente complejos, la Autoridad emitirá un dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida.
2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 dejará de correr hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo dejará también de correr durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para ofrecer aclaraciones orales o por escrito.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:
- (a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 6 y comprobará si el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
  - (b) **informará inmediatamente a los Estados miembros y a la Comisión y pondrá a su disposición de los Estados miembros y la Comisión la solicitud y toda la información suplementaria proporcionada por el solicitante;**
  - (c) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra l) del apartado 3 del artículo 6. **El resumen que se publique incluirá una referencia a la posibilidad de que el público, previa solicitud, tenga acceso al expediente de conformidad con las disposiciones del artículo 31;**
  - (d) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación del riesgo en un Estado miembro que evalúe la seguridad del alimento;
  - (e) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo medioambiental;
  - (f) remitirá al laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 33 lo dispuesto en las letras h) e i) **y j)** del apartado 3 del artículo 6, ~~y le pedirá que ponga a prueba y valide~~**para la prueba y validación** del método de detección e identificación propuesto por el solicitante.
  - (g) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 14, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.
4. En el caso de los organismos modificados genéticamente, o de los alimentos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente, ~~incluidos en el ámbito de esta sección, la evaluación observará se efectuará~~ de acuerdo con los requisitos de seguridad medioambiental ~~establecidos en~~ la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de organismos modificados genéticamente podría tener sobre la salud humana o el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente, la Autoridad ~~hará las consultas necesarias a~~**consultará con** los organismos establecidos por la Comunidad ~~e y~~ los Estados miembros de acuerdo con **el apartado 4 del artículo 12 de** la Directiva 2001/18/CE.
5. En caso de dictamen favorable a la autorización del alimento, este dictamen deberá incluir:

- (a) el nombre y la dirección del solicitante;
  - (b) la denominación y las especificaciones del alimento;
  - (c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica;
  - (d) una propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él;
  - (e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o la utilización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, en especial los requisitos de seguimiento posventa basados en los resultados de la evaluación del riesgo;
  - (f) ~~un~~ el método de detección, validado por el laboratorio de referencia comunitario, en especial de ~~incluido el~~ muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el alimento o en los alimentos producidos a partir de él;
  - (g) información sobre el lugar donde se facilitará el material de referencia conforme a las disposiciones del artículo 31;**
  - ~~(gh)~~ cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 6.
6. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, incluyendo un informe que describa la evaluación del alimento efectuada e indique las razones en que basa su dictamen.
  7. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que sea confidencial, de conformidad con el artículo 31. Los ciudadanos podrán remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.
  8. Antes de que comience a aplicarse el presente Reglamento, la Comisión publicará una recomendación sobre la naturaleza de la evaluación del riesgo que ha de efectuar la Autoridad para elaborar su dictamen.

## *Artículo 8*

### *Autorización de la Comunidad*

1. En un plazo que, salvo en casos extraordinariamente complejos, será de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse con respecto a la solicitud, para lo cual tendrá en cuenta el Derecho comunitario y otros factores legítimos importantes para el asunto en cuestión. Si el proyecto de decisión está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el por qué de las diferencias existentes.

2. Si el proyecto de decisión prevé conceder la autorización, deberá incluir lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 7, el nombre del titular de la autorización y, cuando proceda, el código único asignado al organismo modificado genéticamente conforme al Reglamento (CE) n° ..../..... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente<sup>20</sup>.
3. La decisión final sobre la solicitud se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
4. La Comisión informará inmediatamente al solicitante de la decisión tomada, que se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un periodo de diez años renovable de acuerdo con el artículo 12. El alimento autorizado será inscrito en el *registro* al que se refiere el artículo 30. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.
6. Lo establecido en esta sección con respecto a la autorización se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias registradas o autorizadas para exclusión de otras.
7. La concesión de la autorización no eximirá en modo alguno al explotador de una empresa alimentaria de su responsabilidad civil y penal en relación con el alimento en cuestión.

#### *Artículo 9*

##### *Situación de los productos existentes*

1. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, un producto que entre en el ámbito de esta sección y haya sido comercializado conforme a la Directiva 90/220/CEE antes de entrar en vigor el Reglamento (CE) n° 258/97, o bien conforme a lo dispuesto por dicho Reglamento, podrá seguir comercializándose, utilizándose y transformándose si se cumplen las siguientes condiciones:
  - (a) En los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, la persona responsable de la comercialización del producto en cuestión notificará a la Autoridad la fecha en que dicho producto se comercializó por primera vez en la Comunidad. En esa notificación se incluirá lo dispuesto en los apartados 3 y 5 del artículo 6, según proceda, información que la Autoridad hará llegar a la Comisión y a los Estados miembros. La Autoridad remitirá al laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 33 lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado

---

<sup>20</sup>

DO L [x] de [x], p. [x].

3 del artículo 6, y le pedirá que ponga a prueba y valide el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

- (b) En el plazo de un año tras la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad, una vez que haya verificado que se ha presentado toda la información requerida, comunicará a la Comisión que ha recibido la información que exige el presente artículo. El producto en cuestión será inscrito en el *registro*. Cada entrada del *registro* mencionará la fecha en que el producto se comercializó por primera vez e incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, según proceda.
- 2. En los nueve años siguientes a la fecha en que el producto se comercializó por primera vez, la persona responsable de su comercialización presentará una solicitud conforme al artículo 12, que se aplicará de modo similar.
- 3. Los productos contemplados en el apartado 1 y los alimentos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento y, en particular, por sus artículos 10, 11 y 35, que se aplicarán de modo similar.
- 4. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla, según se contempla en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, la Comisión, siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un periodo de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.
- 5. Las normas detalladas para la aplicación del presente artículo se adoptarán conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

#### *Artículo 10* *Supervisión*

- 1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular **y las partes interesadas** deberán cumplir las condiciones o restricciones **pertinentes** que se hayan impuesto en ella. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento posventa según la letra k) del apartado 3 del artículo 6 y la letra b) del apartado 5 del artículo 6, éste deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Autoridad conforme a lo establecido en la autorización. **El público tendrá acceso a los informes de seguimiento de conformidad con las disposiciones del artículo 31.**
- 2. Si el titular de la autorización propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud a la Autoridad.
- 3. Además, informará inmediatamente a la Autoridad de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en

relación con el uso del alimento. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Autoridad de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país tercero en el que se comercialice el alimento. **La Autoridad examinará la información transmitida y, previa validación, la pondrá a disposición de la Comisión, los Estados miembros y el público de conformidad con las disposiciones del artículo 31.**

#### *Artículo 11*

##### *Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones*

1. Si, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad considera que debe modificarse, suspenderse o revocarse una autorización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, enviará inmediatamente un dictamen a ese respecto **a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización**. **La Autoridad, después de eliminar toda información considerada confidencial, pondrá el mencionado dictamen a disposición del público de conformidad con el artículo 31.**
2. La Comisión estudiará lo antes posible el dictamen de la Autoridad y preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse.
3. Si el proyecto de decisión prevé modificar la autorización, deberá incluir las modificaciones que sea necesario introducir con respecto a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8.
4. La decisión final relativa a la modificación, suspensión o revocación de la autorización se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
5. La Comisión informará inmediatamente al solicitante de la decisión tomada, que se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. En el *registro* se introducirá la correspondiente modificación.

#### *Artículo 12*

##### *Renovación de autorizaciones*

1. Sin perjuicio del derecho de un tercero a presentar una solicitud de autorización para un alimento básicamente similar a otro para el que ya se ha concedido una autorización, las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por periodos de diez años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Autoridad, a más tardar, un año antes de que expire su autorización.

La Autoridad enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los quince días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.

2. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:

- (a) una copia de la autorización para comercializar el alimento;
  - (b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
  - (c) todo nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad en relación con el uso del alimento y a los riesgos que presente para los consumidores o el medio ambiente;
  - (d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, como son, entre otras, las relacionadas con el futuro seguimiento.
3. Los artículos 7 y 8 se aplicarán de modo similar.
  4. Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, el periodo de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión.
  5. La Comisión establecerá las normas de ejecución para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
  6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud.



## SECCIÓN 2 ETIQUETADO

### *Artículo 13* *Ámbito*

1. La presente sección se aplicará a los alimentos que vayan a suministrarse como tales al consumidor final o a los servicios de restauración a gran escala de la Comunidad, y que:
  - contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente;
  - se hayan producido a partir de organismos modificados genéticamente o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
2. Esta sección no se aplicará a los alimentos que contengan materiales que, a su vez, contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o hayan sido producidos a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dichos materiales no supere los umbrales fijados de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36 y a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los explotadores de las empresas deberán poder suministrar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de organismos modificados genéticamente (o de productos derivados).

### *Artículo 14* *Requisitos*

1. Sin perjuicio de otros requisitos del Derecho comunitario relativos al etiquetado de los productos alimenticios, los alimentos que entren en el ámbito de la presente sección estarán sujetos a los siguientes requisitos específicos sobre el etiquetado:
  - (a) Si el alimento está compuesto por más de un ingrediente, en la lista de ingredientes establecida por el artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE figurará entre paréntesis, inmediatamente después del ingrediente en cuestión, el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente, ~~pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente~~». Estos textos pueden aparecer también en una nota al pie de la lista de ingredientes, en una letra que sea al menos del mismo tamaño que la de la lista.
  - (b) Si el ingrediente viene designado por el nombre de una categoría, en la lista de ingredientes figurará el texto «contiene [nombre del ingrediente]

producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente; ~~pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente».~~

- (c) Si no hay lista de ingredientes, en la etiqueta se leerá claramente «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente ~~pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente».~~
  - (d) Si el alimento se ofrece sin envase **o en pequeñas porciones envasadas** para su venta al consumidor final o a restauradores a gran escala, la información exigida en el presente apartado deberá mostrarse **de manera permanente y visible, ya sea** sobre el alimento expuesto, **justo al lado sobre el material de embalaje, en letras suficientemente grandes para que se puedan identificar y leer fácilmente** ~~en conexión con su exposición a la venta.~~
2. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1, la etiqueta deberá mencionar toda característica o propiedad que se especifique en la autorización, en los siguientes casos:
- (a) Cuando el alimento no sea equivalente a su homólogo convencional por lo que respecta **a las siguientes características o propiedades:**
    - su composición,
    - su valor o efectos nutricionales,
    - el uso para el que está destinado,
    - sus repercusiones sobre la salud de determinados sectores de la población.
  - (b) Cuando el alimento pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.
3. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1 y especificados en la autorización, las etiquetas de los alimentos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información conveniente acerca de su naturaleza y sus características.

#### *Artículo 15* *Medidas de aplicación*

Podrán adoptarse normas detalladas para la aplicación de la presente sección conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 36.

# CAPÍTULO III

## PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

### SECCIÓN 1

#### AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

##### *Artículo 16* *Ámbito*

1. Esta sección se aplicará a:
  - (a) los organismos modificados genéticamente para consumo animal;
  - (b) los piensos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente;
  - (c) los piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente.
2. Cuando sea necesario, podrá determinarse si un tipo de pienso entra en el ámbito de esta sección de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

##### *Artículo 17* *Requisitos*

1. Los piensos que entren en el ámbito de esta sección no deberán:
  - (a) presentar ~~ningún~~ riesgos **inaceptables** para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente;
  - (b) inducir a error al consumidor;
  - (c) perjudicar al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales;
  - (d) diferenciarse de los piensos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los animales o las personas.
2. No se comercializará, utilizará o transformará ningún ~~producto~~ **organismo modificado genéticamente** para consumo animal ~~contemplado en el apartado 1 del artículo 16~~ ni ningún pienso que entre en el ámbito de la presente sección que no esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en esta sección y no cumpla las correspondientes condiciones establecidas en dicha autorización.
3. No se autorizará ningún ~~producto~~ **organismo modificado genéticamente** para consumo animal ~~contemplado en el apartado 1 del artículo 16~~ ni ningún pienso que entre en el ámbito de la presente sección si el solicitante de la autorización no ha demostrado adecuada y suficientemente que cumple lo dispuesto en el apartado 1.

4. La autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse:
  - a un organismo modificado genéticamente y a los piensos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los piensos producidos a partir de dicho organismo;
  - a un pienso producido a partir de un organismo modificado genéticamente y a los piensos que contengan o estén producidos a partir de aquel pienso.
5. La autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada salvo por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.
6. El solicitante de la autorización a la que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma, deberá estar establecido en la Comunidad.
7. La autorización contemplada en el presente Reglamento no se opone a lo establecido en las Directivas 70/457/CEE y 70/458/CEE.

#### *Artículo 18*

##### *Presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente*

La presencia en un pienso de materiales que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o hayan sido producidos a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 1 % o los umbrales inferiores fijados de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36, no se considerará contraria a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17, a condición de que esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable y de que el material modificado genéticamente haya sido sometido por el comité o los comités científicos correspondientes o por la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria** a una determinación científica del riesgo, según la cual el material no presente un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los explotadores de las empresas deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de organismos modificados genéticamente (o de productos derivados).

#### *Artículo 19*

##### *Solicitud de autorización*

1. Para obtener la autorización a la que hace referencia el apartado 2 del artículo 17, deberá presentarse una solicitud a la Autoridad.
2. La Autoridad enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los quince días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.
3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
  - (a) nombre y dirección del solicitante;

- (b) denominación del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 y especificaciones del mismo, en especial la transformación o las transformaciones practicadas;
- (c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica;
- (d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación y de los usos a los que está destinado el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16;
- (e) una copia de los estudios, **incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas** llevados a cabo, y cualquier otro material disponible para demostrar que el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 17 y, en particular para los piensos que entran en el ámbito de la Directiva 82/471/CEE, la información exigida por la Directiva 83/228/CEE relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales;
- (f) o bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que demuestre que el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 no se diferencia de un pienso convencional, teniendo en cuenta los criterios especificados en la letra c) del apartado 3 del artículo 27, o bien una propuesta de etiquetado del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 de acuerdo con la letra c) del apartado 3 del artículo 27 y con el apartado 4 de ese mismo artículo;
- (g) o bien una declaración razonada de que el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra d) del apartado 3 del artículo 27;
- (h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16, en especial las condiciones específicas de utilización y manipulación;
- (i) un método de detección, en especial de muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16;
- (j) muestras del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 y sus muestras de control, **así como información sobre el lugar donde se facilitará el material de referencia conforme a las disposiciones del artículo 31**;
- (k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento posventa del uso del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 para el consumo animal;
- (l) un resumen del expediente **en forma estandarizada**.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG para consumo animal, las referencias a «pienso» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un pienso

que contiene o está compuesto del OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.

5. En el caso de los organismos modificados genéticamente y de los piensos contemplados ~~respectivamente~~, en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:
  - (a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del organismo modificado genéticamente se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;
  - (b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de acuerdo con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente al periodo de validez propuesto para la autorización.

En este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE.

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas para exclusión de otras, deberá hacerse así constar en la solicitud, e indicarse en ella la categoría que tiene la sustancia en virtud de la legislación aplicable.
7. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, **y, en los ámbitos de su competencia, a las autoridades nacionales competentes que establece el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, establecerá** ~~podrá establecer~~ normas de aplicación del presente artículo conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
8. La Autoridad publicará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud.

#### *Artículo 20* *Dictamen de la Autoridad*

1. Salvo en casos extraordinariamente complejos, la Autoridad emitirá un dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida.
2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 dejará de correr hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo dejará también de correr durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para ofrecer aclaraciones orales o por escrito.
3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- (a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 19 y comprobará si el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 17;
  - (b) **informará inmediatamente a los Estados miembros y a la Comisión y pondrá a su disposición Estados miembros y la Comisión la solicitud y toda la información suplementaria proporcionada por el solicitante;**
  - (c) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra l) del apartado 3 del artículo 19. **El resumen que se publique incluirá una referencia a la posibilidad de que el público, previa solicitud y conforme a las disposiciones del artículo 31, tenga acceso al expediente;**
  - (d) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación del pienso en un Estado miembro que evalúe la seguridad del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16;
  - (e) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo medioambiental;
  - (f) remitirá al laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 33 lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 19, ~~y le pedirá que ponga a~~ **para la prueba y validación del método de detección e identificación** propuesto por el solicitante.
  - (g) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra c) del apartado 3 del artículo 27, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.
4. En el caso de los organismos modificados genéticamente y de los piensos contemplados ~~respectivamente~~ en la letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16, la evaluación **se efectuará de acuerdo con** ~~observará~~ los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de organismos modificados genéticamente podría tener sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente, la Autoridad ~~hará las~~ **consultará con s** ~~necesarias~~ a los organismos establecidos por la Comunidad y los Estados miembros de acuerdo con **el apartado 4 del artículo 12 de** la Directiva 2001/18/CE.
5. En caso de dictamen favorable a la autorización del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16, este dictamen incluirá:
- (a) el nombre y la dirección del solicitante;
  - (b) la denominación del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 y las especificaciones del mismo;

- (c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica;
  - (d) la propuesta de etiquetado del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16;
  - (e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deban imponerse a la comercialización, en especial las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como requisitos de seguimiento posventa basados en los resultados de la evaluación del riesgo;
  - (f) ~~un~~el método de detección, **validado por el laboratorio de referencia comunitario, incluido el** ~~en especial de~~ muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16;
  - (g) información sobre el lugar donde se facilitará el material de referencia conforme a las disposiciones del artículo 31;**
  - (gh)** cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 19.
6. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, incluyendo un informe que describa la evaluación efectuada del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 e indique las razones en que basa su dictamen.
  7. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que sea confidencial, de conformidad con el artículo 31. Los ciudadanos podrán remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.
  8. Antes de que comience a aplicarse el presente Reglamento, la Comisión publicará una recomendación sobre la naturaleza de la evaluación del riesgo que ha de efectuar la Autoridad para elaborar su dictamen.

#### *Artículo 21* *Autorización de la Comunidad*

1. En un plazo que, salvo en casos extraordinariamente complejos, será de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse con respecto a la solicitud, para lo cual tendrá en cuenta el Derecho comunitario y otros factores legítimos importantes para el asunto en cuestión. Si el proyecto de decisión está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el por qué de las diferencias existentes.
2. Si el proyecto de decisión prevé conceder la autorización, deberá incluir lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 20, el nombre del titular de la autorización y, cuando proceda, el código único asignado al organismo modificado genéticamente conforme al Reglamento (CE) n° ../..... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la



trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente<sup>21</sup>.

3. La decisión final sobre la solicitud se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
4. La Comisión informará inmediatamente al solicitante de la decisión tomada, que se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un periodo de diez años renovable de acuerdo con el artículo 25. El pienso autorizado será inscrito en el *registro* al que se refiere el artículo 30. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.
6. Lo establecido en esta sección con respecto a la autorización se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias autorizadas para exclusión de otras.
7. La concesión de la autorización no eximirá en modo alguno al explotador de la empresa de piensos de su responsabilidad civil y penal en relación con el pienso en cuestión.

## *Artículo 22*

### *Situación de los productos existentes*

1. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17, los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 16 que hayan sido autorizados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento:
  - conforme a las Directivas 90/220/CEE o 2001/18/CE, incluido el uso como pienso,
  - conforme a la Directiva 82/471/CEE, y que hayan sido producidos a partir de OMG,
  - conforme a la Directiva 70/524/CEE, y que contengan o estén compuestos por OMG o hayan sido producidos a partir de OMG,

podrán seguir siendo comercializados, utilizados y transformados siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- (a) En los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, la persona responsable de la comercialización de los productos en cuestión notificará a la Autoridad la fecha en que se comercializaron por primera vez en la Comunidad. En esa notificación se incluirá lo dispuesto en los apartados 3 y 5 del artículo 19, según proceda, información que la Autoridad hará llegar a la Comisión y a los Estados miembros. La Autoridad remitirá al laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 33 lo dispuesto en las

---

<sup>21</sup> DO L [x] de [x], p. [x].

letras i) y j) del apartado 3 del artículo 19, y le pedirá que ponga a prueba y valide el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

- (b) En el plazo de un año tras la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad, una vez que haya verificado que se ha presentado toda la información requerida, comunicará a la Comisión que ha recibido la información que exige el presente artículo. Los productos en cuestión serán inscritos en el *registro*. Cada entrada del *registro* mencionará la fecha en que los productos se comercializaron por primera vez e incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 21, según proceda.
2. En los nueve años siguientes a la fecha en que los productos en cuestión se comercializaron por primera vez, la persona responsable de su comercialización presentará una solicitud conforme al artículo 25, que se aplicará de modo similar.
  3. Los productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento y, en particular, por sus artículos 23, 24 y 35, que se aplicarán de modo similar.
  4. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla, según se contempla en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, la Comisión, siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un periodo de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.
  5. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, será la persona que importe, produzca o fabrique los productos contemplados en el presente artículo la que presente a la Autoridad la información o la solicitud.
  6. Las normas detalladas para la aplicación del presente artículo se adoptarán conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

### *Artículo 23* *Supervisión*

1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular y ~~todas las partes interesadas~~ deberán cumplir ~~todas las~~ condiciones o restricciones pertinentes que se hayan impuesto en ella. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento posventa según la letra k) del apartado 3 del artículo 19 y la letra b) del apartado 5 del artículo 19, éste deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Autoridad conforme a lo establecido en la autorización. **El público tendrá acceso a los informes de seguimiento de conformidad con las disposiciones del artículo 31.**
2. Si el titular de la autorización propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud a la Autoridad.

3. Además, informará inmediatamente a la Autoridad de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Autoridad de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país tercero en el que se comercialice el pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16. **La Autoridad examinará la información transmitida y, en caso de que sea validada, la pondrá a disposición de la Comisión, los Estados miembros y el público, de conformidad con las disposiciones del artículo 31.**

#### *Artículo 24*

##### *Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones*

1. Si, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad considera que debe modificarse, suspenderse o revocarse una autorización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, enviará inmediatamente un dictamen a ese respecto a la Comisión, **a los Estados miembros y al titular de la autorización. La Autoridad, después de eliminar toda información considerada confidencial, pondrá el mencionado dictamen a disposición del público de conformidad con el artículo 31.**
2. La Comisión estudiará lo antes posible el dictamen de la Autoridad y preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse.
3. Si el proyecto de decisión prevé modificar la autorización, deberá incluir las modificaciones que sea necesario introducir con respecto a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 21.
4. La decisión final relativa a la modificación, suspensión o revocación de la autorización se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
5. La Comisión informará inmediatamente al solicitante de la decisión tomada, que se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. En el *registro* se introducirá la correspondiente modificación.

#### *Artículo 25*

##### *Renovación de autorizaciones*

1. Sin perjuicio del derecho de un tercero a presentar una solicitud de autorización para un pienso básicamente similar a otro para el que ya se ha concedido una autorización, las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por periodos de diez años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Autoridad, a más tardar, un año antes de que expire su autorización.

La Autoridad enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los quince días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.

2. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
  - (a) una copia de la autorización para comercializar el pienso;

- (b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
  - (c) todo nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad en relación con el uso del pienso y a los riesgos que presente para los animales, las personas o el medio ambiente;
  - (d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, como son, entre otras, las relacionadas con el futuro seguimiento.
3. Los artículos 20 y 21 se aplicarán de modo similar.
  4. Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, el periodo de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión.
  5. La Comisión establecerá las normas de ejecución para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.
  6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud.

## SECCIÓN 2 ETIQUETADO

### *Artículo 26* *Ámbito*

1. Esta sección se aplicará a los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 16:
2. Esta sección no se aplicará a los piensos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o hayan sido producidos a partir de estos organismos en una proporción que no supere los umbrales fijados de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36 y a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

Para determinar que la presencia de estos piensos es accidental o técnicamente inevitable, los explotadores de las empresas deberán poder suministrar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de organismos modificados genéticamente (o de productos derivados).

### *Artículo 27* *Requisitos*

1. Sin perjuicio de otros requisitos de Derecho comunitario relativos al etiquetado de los piensos, los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 16 estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales sobre el etiquetado que establece el presente artículo.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado anterior, las excepciones a los requisitos de etiquetado previstas en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 96/25/CE no serán aplicables a los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 16.
3. No se comercializará ningún pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16 sin asegurarse de que los datos que figuran a continuación se muestran de manera claramente visible, legible e indeleble en un documento adjunto o, cuando convenga, en el envase, el contenedor o en una etiqueta aplicada en ellos:

(a) ~~el nombre del pienso~~ **todo ingrediente o aditivo para piensos incluido en la composición de un determinado pienso se ajustará a los siguientes requisitos de etiquetado específicos:**

- **por lo que se refiere a los mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16, la mención** ~~el nombre de los piensos modificados genéticamente~~ **será: «[nombre del pienso *organismo*] modificado genéticamente»** **aparecerá entre paréntesis inmediatamente después del nombre del ingrediente o aditivo para piensos en cuestión;**

- **por lo que se refiere a los mencionados en la letra c) del apartado 1 del artículo 16, la mención** ~~el nombre de los piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente será: «producido a partir de [nombre del organismo a partir del cual se ha producido el pienso] modificado genéticamente~~ **aparecerá entre paréntesis inmediatamente después del nombre del ingrediente o aditivo para piensos en cuestión** ~~modificado genéticamente, pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente»;~~

**Estos textos pueden aparecer también en una nota al pie de la lista de ingredientes y aditivos para piensos, en una letra que sea al menos del mismo tamaño que la de la mencionada lista.**

- (b) el nombre de los piensos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 16 irá acompañado del correspondiente código único establecido en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente;
  - (c) según se especifique en la autorización, cualquier característica del pienso contemplado en el apartado 1 del artículo 16, como las enumeradas a continuación, que no sea equivalente a las de su homólogo convencional:
    - composición,
    - propiedades nutricionales,
    - uso al que está destinado,
    - repercusiones sobre la salud de determinadas especies o categorías de animales;
  - (d) según se especifique en la autorización, cualquier característica o propiedad del pienso que pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.
4. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en las letras a) y b) del apartado 3 y especificados en la autorización, las etiquetas o documentos que acompañen a los piensos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información conveniente acerca de su naturaleza y sus características.

#### *Artículo 28* *Medidas de aplicación*

Podrán adoptarse normas detalladas para la aplicación de la presente sección conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 36.

## CAPÍTULO IV

### DISPOSICIONES COMUNES

#### *Artículo 29*

##### *Productos que pueden ser utilizados como alimento y como pienso*

1. Cuando un producto pueda utilizarse como alimento y como pienso, se presentará una única solicitud conforme a los artículos 6 y 19, al respecto de la cual la Autoridad emitirá un único dictamen y la Comunidad tomará una única decisión.
2. La Autoridad ~~podrá~~ reflexionará sobre si conviene que una solicitud de autorización se presente al mismo tiempo como alimento y como pienso.

#### *Artículo 30*

##### *Registro comunitario*

1. La Comisión creará y mantendrá un *registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*, al que en el presente Reglamento se hace referencia como «el registro».
2. El *registro* deberá ser de acceso público.

#### *Artículo 31*

##### **Difusión y cConfidencialidad**

- 1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 38, 39 y 41 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el Reglamento (CE) n° 1409/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión<sup>22</sup>, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros no divulgarán a terceros la información confidencial facilitada en el marco del presente Reglamento y protegerán los derechos de propiedad intelectual relacionados con los datos recibidos.**
- ~~12.~~ El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.
- ~~23.~~ Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado ~~34~~, la Autoridad determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante.
- ~~34.~~ No se considerará confidencial la siguiente información:
  - (a) el nombre y la composición del organismo, el alimento o el pienso modificados genéticamente a los que se refiere el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1

<sup>22</sup>

DO L **145, 31.5.2001, p. 43.**

del artículo 16 y, cuando proceda, la indicación del sustrato y el microorganismo;

- (b) la descripción general del organismo modificado genéticamente y el nombre y la dirección del titular de la autorización;
  - (c) las características físico-químicas y biológicas del organismo, el alimento o el pienso modificados genéticamente a los que se refiere el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 16;
  - (d) los efectos que tienen sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente el organismo, el alimento o el pienso modificados genéticamente a los que se refiere el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 16;
  - (e) los efectos que tienen sobre las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales el organismo, el alimento o el pienso modificados genéticamente a los que se refiere el apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 16;
  - (f) los métodos de detección, en especial de muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 16 ~~ni, si es aplicable, los requisitos de seguimiento y un resumen de sus resultados;~~
  - (g) la información sobre la eliminación de residuos y la actuación de emergencia.
45. No obstante lo dispuesto en el apartado ~~23~~, la Autoridad suministrará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.
56. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros mantendrán confidencial toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado ~~23~~, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud de las personas y de los animales o el medio ambiente.
67. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, en especial la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Autoridad y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.

### *Artículo 32* *Protección de datos*

Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme a los apartados 3 y 5 del artículo 6 y los apartados 3 y 5 del artículo 19 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un periodo de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el titular de la autorización el uso de esos datos y esa información. Al concluir ese periodo de diez años, los resultados de parte o de la totalidad de la evaluación llevada a cabo sobre la base de los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante, si éste puede demostrar que el alimento o el pienso para el que



solicita la autorización es, en esencia, similar a un alimento o un pienso ya autorizados conforme al presente Reglamento.

### *Artículo 33* *Laboratorio comunitario de referencia*

El laboratorio comunitario de referencia, así como sus deberes y tareas, serán los establecidos en el anexo.

Podrán designarse laboratorios nacionales de referencia de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

Las normas detalladas para la aplicación del anexo, así como las modificaciones del mismo, podrán adoptarse conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 36.

### *Artículo 34* *Consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías*

1. La Comisión, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, podrá consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías creado por Decisión de la Comisión de 16 de diciembre de 1997, a fin de recabar su dictamen con respecto a cuestiones éticas.
2. La Comisión hará públicos los dictámenes del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías.

### *Artículo 35* *Medidas de emergencia*

**En caso de que sea evidente que un alimento o un pienso comercializado conforme al presente Reglamento puede presentar un grave riesgo para la salud de las personas o los animales, o bien el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad emitido de conformidad con el artículo 11 o 24, se ponga de relieve la necesidad de suspender o modificar urgentemente una autorización, se aplicarán las medidas previstas en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.**

- ~~1. Si un Estado miembro, basándose en nueva información o en una nueva evaluación de la información existente, tiene razones fundadas para considerar que el uso de un alimento o un pienso autorizado conforme al presente Reglamento pone en peligro la salud de las personas o los animales, o bien el medio ambiente, informará inmediatamente de ello a la Autoridad y a la Comisión.~~
- ~~2. Si la Comisión, de acuerdo con la información suministrada por un Estado miembro conforme al apartado 1, o bien por propia iniciativa, considera que son necesarias medidas de emergencia, podrá adoptarlas conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 36. Estas medidas de emergencia podrán mantenerse hasta que se tome una decisión definitiva de acuerdo con los artículos 11 o 24, según proceda.~~

*Artículo 36*  
*Poderes de aplicación de la Comisión*

1. La Comisión estará asistida por el comité al que se refiere el apartado 1 del artículo ~~57~~**58** del Reglamento (CE) n° ~~.../2001~~ **178/2002** ~~por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.~~
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con lo dispuesto en sus artículos 7 y 8. El periodo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la citada Decisión será de tres meses.
3. ~~Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de salvaguardia establecido en el artículo 6 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con lo dispuesto en sus artículos 7 y 8. Cualquier Estado miembro podrá remitir al Consejo la decisión de la Comisión en los quince días siguientes a la recepción de la notificación de la misma, en cuyo caso el Consejo podrá adoptar, por mayoría cualificada y en el plazo de un mes tras la fecha en que le fue remitida la decisión de la Comisión, una decisión distinta a ésta.~~

*Artículo 37*  
*Derogaciones*

Quedan derogados los siguientes Reglamentos con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento:

- Reglamento (CE) n° 1139/98;
- Reglamento (CE) n° 49/2000;
- Reglamento (CE) n° 50/2000.

*Artículo 38*  
*Modificaciones al Reglamento (CE) n° 258/97*

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el Reglamento (CE) n° 258/97 queda modificado como sigue:

(1) Se suprimen las siguientes disposiciones:

- las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1,
- el segundo párrafo del apartado 2 y el apartado 3 del artículo 3,
- la letra d) del apartado 1 del artículo 8 y
- el artículo 9.

(2) La primera parte del apartado 4 del artículo 3 se sustituye por el siguiente texto:

«No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables.»

(3) ~~En el apartado 1 del artículo 12 se suprime «o el medio ambiente».~~

### *Artículo 39* *Modificaciones a la Directiva 82/471/CEE*

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 82/471/CEE queda modificada como sigue:

Se añade al artículo 1 el siguiente apartado:

“3. La presente Directiva no se aplicará a los productos que actúen directa o indirectamente como fuentes proteínicas que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento ---/---/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente».

### *Artículo 40* *Modificaciones a la Directiva 70/457/CEE*

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 70/457/CEE queda modificada como sigue:

(1) El apartado 5 del artículo 4 es sustituido por el siguiente texto:

«5. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento de los contemplados en el artículo 3 del Reglamento ---/---/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o en un pienso de los contemplados en el artículo 16 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de acuerdo con el Reglamento citado.»

(2) El apartado 5 del artículo 7 es sustituido por el siguiente texto:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o en piensos, según se definen en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº ~~---/2001~~**178/2002** por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea **de Seguridad Alimentaria** y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, sólo se acepta si ha sido autorizada, ~~en el caso de los alimentos, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 258/97; en el caso de los piensos, de acuerdo con las Directivas 90/220/CEE o 2001/18/CE; o, en ambos casos, de acuerdo con el Reglamento ---/---/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.~~ **de conformidad con la legislación pertinente.**»

*Artículo 41*  
*Modificaciones a la Directiva 70/458/CEE*

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 70/458/CEE queda modificada como sigue:

(1) El apartado 3 del artículo 4 es sustituido por el siguiente texto:

«3. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento de los contemplados en el artículo 3 del Reglamento ---/---/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o en un pienso de los contemplados en el artículo 16 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de acuerdo con el Reglamento citado.»

(2) El apartado 5 del artículo 7 es sustituido por el siguiente texto:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o en piensos, según se definen en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° ---/2001178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea **de Seguridad Alimentaria** y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, sólo se acepta si ha sido autorizada, ~~en el caso de los alimentos, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 258/97; en el caso de los piensos, de acuerdo con las Directivas 90/220/CEE o 2001/18/CE; o, en ambos casos, de acuerdo con el Reglamento ---/---/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.»~~ **de conformidad con la legislación pertinente.**»

*Artículo 42*  
*Modificaciones a la Directiva 2001/18/CE*

Con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:

«Se inserta el siguiente artículo 12 bis:

*Artículo 12 bis*  
*Presencia accidental de OMG en los productos*

Los artículos 13 a 21 no se aplicarán a la comercialización de restos de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo o indirecto como alimentos o piensos o a una ulterior transformación, siempre que esos restos estén presentes en una proporción que no supere el 1 % o los umbrales inferiores fijados de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30, y a condición de que esos restos de OMG sean accidentales o técnicamente inevitables y de que el OMG haya sido sometido por el comité o los comités científicos correspondientes, o por la Autoridad Europea **de Seguridad Alimentaria**, a una determinación científica del riesgo según la cual el material no presente un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Para determinar que esos restos de OMG son accidentales o técnicamente inevitables, los explotadores de las empresas deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar su presencia.»

#### *Artículo 43*

#### *Información que ha de proporcionarse de acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología*

1. La Comisión notificará a las partes, conforme al apartado 1 del artículo 11 o al apartado 1 del artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, toda autorización, renovación, modificación, suspensión o revocación de la autorización de un organismo, un alimento o un pienso modificados genéticamente a los que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y la letra b) del apartado 1 del artículo 16.

La Comisión proporcionará por escrito una copia de la información al centro focal de cada parte que haya comunicado previamente a la Secretaría que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

2. Asimismo, la Comisión tramitará las solicitudes de información adicional que haga cualquier parte conforme al apartado 3 del artículo 11 del citado Protocolo, y proporcionará copias de las leyes, los reglamentos y las directrices conforme al apartado 5 del artículo 11 de dicho Protocolo.

#### *Artículo 44*

#### *Sanciones*

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasivas. Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión, a más tardar, [*en los seis meses siguientes a la publicación del presente Reglamento*], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación que introduzcan posteriormente.

#### *Artículo 45*

#### *Medidas transitorias*

1. Las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 258/97 antes de entrar en vigor el presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo II de éste último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación inicial previsto por el apartado 3 del artículo 6 del citado Reglamento (CE) nº 258/97, así como en todos los casos en los que se requiera un informe de evaluación adicional conforme a los apartados 3 o 4 de su artículo 6.
2. **Durante un período que no sobrepase los doce meses a partir de la fecha de su aplicación, los** requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento no se aplicarán a los productos que se hayan fabricado y etiquetado legalmente en la Comunidad, o que se hayan importado y comercializado legalmente en la Comunidad, con anterioridad a la **mencionada** fecha de aplicación ~~del presente Reglamento~~.

3. Las notificaciones referidas a productos que pueden utilizarse también como piensos presentadas de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE antes de entrar en vigor el presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de éste último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación previsto por el artículo 14 de la citada Directiva.
4. Las solicitudes referidas a productos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 16 presentadas de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 82/471/CEE antes de entrar en vigor el presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de éste último.
5. Las solicitudes referidas a productos contemplados en el apartado 1 del artículo 16 presentadas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de entrar en vigor el presente Reglamento se complementarán con solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de éste último.

#### *Artículo 46* *Revisión*

1. A los dos años de entrar en vigor el presente Reglamento, a más tardar, y a la luz de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del Reglamento, acompañado, si procede, de las propuestas adecuadas. **El público tendrá acceso al informe y, en su caso, a la propuesta correspondiente.**
2. No obstante la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión vigilará la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones sobre la salud humana y animal, la protección de los consumidores, la información al consumidor y el funcionamiento del mercado interior, y, si es necesario, presentará lo antes posible las propuestas convenientes.

#### *Artículo 47* *Entrada en vigor*

El presente Reglamento entrará en vigor el [vigésimo día] siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Se aplicará a partir de [los seis meses posteriores a la fecha de su publicación].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el [...]

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## **ANEXO**

### **DEBERES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA**

1. El laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 33 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
2. En las tareas que se esbozan en este anexo, el Centro Común de Investigación de la Comisión estará asistido por un consorcio de laboratorios nacionales de referencia, al que se denominará «Red europea de laboratorios OMG».
3. El laboratorio comunitario de referencia será responsable, en concreto, de:
  - recibir, preparar, almacenar y mantener las correspondientes muestras de control positivas y negativas;
  - someter a prueba y validar el método de detección, en especial de muestreo e identificación de la transformación, y, cuando sea aplicable, de detección e identificación de la transformación en el alimento o el pienso;
  - evaluar los datos suministrados por el solicitante de la autorización para comercializar el alimento o el pienso, con el fin de someter a prueba y validar el método de muestreo y detección;
  - presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.
4. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las desavenencias entre Estados miembros relacionadas con los resultados de las tareas esbozadas en este anexo.