

## ***Aspectos de la regulación legal de los alimentos transgénicos***

- Sumario:**
- 1. Introducción.**
  - 2. La normativa reguladora de los OMG's**
  - 3. Ventajas e inconvenientes.**
  - 4. Consideraciones conclusivas.**

**Domingo Bello Janeiro**

*Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Coruña.*

*Miembro de número de la Academia Gallega de Jurisprudencia y Legislación*

### **1. Introducción.-**

El día 18 de abril de 2004 empezaron a resultar de aplicación los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, del Parlamento Europeo y Consejo, sobre alimentos y piensos modificados

genéticamente y trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, que exigen, para su comercialización, autorización administrativa previa, basada en una evaluación rigurosa, a cargo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA).

El legislador comunitario exonera de dicha autorización para comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico o de origen transgénico igual o inferior al 0,5 por ciento siempre que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable y que el material modificado genéticamente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA.

Se garantiza que todos los OMG indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico, aunque se establece un umbral mínimo de 0,9 por ciento de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento, por debajo del cual se exonera del deber de cumplir la exigencias de etiquetado.

Este etiquetado exhaustivo requiere, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que permita seguir la traza o rastree el producto en todas las fases de su producción y distribución, desde su origen hasta llegar al consumidor final.

Los reglamentos comunitarios obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, y remiten a los mismos la tipificación y aplicación de las sanciones asociadas al incumplimiento, que han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, de todo lo cual dependerá el éxito de su aplicación.

En España, se habían transpuesto ya Directivas Comunitarias a través del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, regulando, entre otros asuntos, la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y el registro central español de OMG.

Se trata de una regulación poco conocida y estudiada, y que posee un gran interés, no sólo por sus importantes implicaciones sociales, económicas y científicas, sino también por razones estrictamente jurídico-dogmáticas.

La regulación de dicho sector ejemplifica perfectamente, entre otros aspectos, el papel que corresponde a la Administración pública y al Derecho administrativo en el actual mundo globalizado, la creciente europeización del Derecho administrativo y de sus procedimientos, la forma en que se articulan las competencias de los distintos niveles territoriales en los Estados autonómicos o federales, las complejas relaciones existentes entre la ciencia y la sociedad en la sociedad de la información y las nuevas tecnologías, la importancia adquirida por bienes jurídicos como el medio ambiente y los medios de control de los riesgos generados por las nuevas tecnologías.

El concepto de organismo modificado genéticamente (OMG) o transgénico es el de un organismo vivo que posee una nueva combinación de material genético resultado de la aplicación de la ingeniería genética, mediante la manipulación de la dotación genética del organismo, introduciendo, redistribuyendo o eliminando genes específicos mediante técnicas de biología molecular.

El desarrollo de OMG en la agricultura se ha comercializado fundamentalmente en variedades de maíz y de soja. Actualmente, el desarrollo de variedades transgénicas forma parte de los programas de investigación sobre cultivos en todo el mundo, y la difusión en la utilización de esta nueva tecnología se ha producido de manera muy rápida. Las variedades de semillas MG son cultivadas por millones de agricultores en 16 países del mundo. Entre los años 1996 a 2002 el área total cultivada se multiplicó por 35. Esta alta tasa de adopción refleja el elevado grado de aceptación por parte de los agricultores.

Por cultivos, las variedades MG más relevantes pertenecen a los cultivos de maíz, algodón, colza y soja. Esta última representa ya un 50% del total de soja cultivada en el mundo (ISAAA, 2002). El 98% de la producción de cultivos MG se encuentra en EE.UU., Argentina y Canadá (Sheldon, I. M., 2002). España es el único país de la UE que tiene plantada una superficie significativa de variedades transgénicas, en concreto 25.000 hectáreas de Maíz Bt.

Una vez generada la tecnología (por parte de centros de investigación públicos o empresas privadas) y adoptada por parte del agricultor, entra en la cadena alimentaria mediante el procesado de los alimentos, para el consumo animal o humano. Los beneficios de los OMG frente a las variedades tradicionales han sido ampliamente estudiados. Algunas de las ventajas a las que se alude están relacionados con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas (*Science*, 1999, Pardey *et al.*, 2002). Mientras que los principales riesgos están relacionados con los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no

natural de material genético entre especies distintas (Kydd *et al.*, 2000).

Estas controversias, derivadas de la dificultad de valorar, desde el punto de vista científico, los riesgos asociados a este cambio tecnológico y sus probabilidades de ocurrencia, junto con la distinta respuesta de los consumidores, perjudica alcanzar un consenso político en el ámbito internacional sobre la necesidad de intervención pública.

## **2. La normativa reguladora de los organismos genéticamente modificados (OMG's).**

La manipulación, diseminación y comercialización de organismos modificados genéticamente es objeto de una normativa muy abundante, emanada por los tres grandes niveles jurídico-políticos del ordenamiento jurídico español: las instancias comunitarias, el Estado y las Comunidades Autónomas.

La regulación básica de esta materia se encuentra en el Derecho comunitario y en los múltiples Reglamentos y directivas que la UE ha ido elaborando para unificar o armonizar los ordenamientos jurídicos de sus Estados miembros. La UE reguló por primera vez esta materia mediante dos Directivas de 23 de abril de 1990: la Directiva 90/219/CE, del Consejo, de utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (D90/219), y la Directiva 90/220/CE, del Consejo, de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (D90/220).

Ambas Directivas han sido después objeto de reforma. Tras algunas modificaciones menores, la D90/219 ha sido objeto de una

importante reforma por parte de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre, mientras que la D90/220 ha sido derogada y sustituida por la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Esta última Directiva entró en vigor el 17 de octubre de 2002.

Pero la UE ha elaborado también algunas normas que regulan la materia, en función de la clase de producto a que den lugar los distintos organismos modificados genéticamente. Se han aprobado, así, sobre todo, el Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (R2309/93), cuyo Anexo ha sido modificado por el Reglamento (CE) 649/98, de la Comisión, de 23 de marzo. También se ha aprobado el Reglamento (CE) 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (R258/97), y la Directiva 98/95/CE, del Consejo, de 14 de diciembre, de semillas (D98/95).

El R2309/93, además de crear la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, establece un procedimiento comunitario centralizado para la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos y veterinarios de alta tecnología. Entre ellos se encuentran los medicamentos obtenidos mediante las nuevas técnicas de manipulación genética.

Desde una perspectiva similar, aunque en el ámbito alimentario, el R258/97 regula de forma específica los requisitos de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos, esto es, aquellos que "no hayan sido utilizados en una medida

importante para el consumo humano en la Comunidad" (art. 1.2 R258/97). Entre ellos se encuentran los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente (como el tomate, el arroz, el maíz, etc.), así como los alimentos e ingredientes procedentes de organismos modificados genéticamente.

España, al igual que otros países comunitarios, transpuso con retraso las Directivas de 1990. Lo hizo en 1994 a través de la LOMG94, que fundió en una sola norma las disposiciones de la D90/219 y de la D90/220. La LOMG94 fue desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, que aprovechó para transponer también las Directivas que habían adaptado los Anexos de la D90/219 y la D90/220 al progreso técnico.

Recientemente, y al amparo de los mismos títulos competenciales, las Cortes Generales han transpuesto tanto la D98/81 como la D2001/18 mediante una sola Ley, la LOMG. Aunque la transposición se ha producido con retraso, España ha sido el cuarto Estado miembro en incorporar a su ordenamiento jurídico la D2001/18.

Distintas Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias legislativas y ejecutivas en los ámbitos de sanidad y medio ambiente, han elaborado normativa propia en materia de OMG. Se trata de una normativa de carácter fundamentalmente organizativo, destinada a posibilitar el ejercicio de las competencias ejecutivas que la LOMG94 (y, ahora, la LOMG) les han atribuido. Entre otras: Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura y Navarra.

Quienes deseen desarrollar las distintas actividades con organismos transgénicos permitidas por la normativa vigente deberían solicitar y obtener, normalmente, la previa habilitación administrativa en forma de autorización. Coherentemente con el principio de precaución, la autorización debe ser concedida siempre de forma *expresa* (la normativa comunitaria suele exigir, además, la forma escrita); ello significa, en la terminología jurídico-administrativa española, que no cabe obtener la autorización de forma presunta, por el mero transcurso del plazo de que dispone la Administración para resolver de forma expresa el procedimiento iniciado mediante la solicitud del interesado; que no cabe, en definitiva, el *silencio administrativo* en esta materia. Con ello se garantiza que no se llevarán a cabo las actividades relacionadas con OMGs (potencialmente peligrosas) sin que la Administración competente les haya dado antes su visto bueno, tras comprobar que no representan ningún peligro para la salud de las personas ni el medio ambiente.

La autorización administrativa es exigida para la realización de determinadas actividades de utilización confinada y para toda liberación voluntaria y comercialización de organismos transgénicos y de productos que los contengan. Es también exigida para poder comercializar la mayor parte de los alimentos, ingredientes alimentarios y medicamentos de origen transgénico.

En cualquier caso, estos procedimientos no podrán eliminar la necesidad de efectuar una rigurosa evaluación del riesgo ni de presentar un mínimo de información que permita controlar adecuadamente dicha evaluación. Tampoco podrá suprimir la necesidad de obtener una previa autorización escrita de la Administración competente, ni la facultad de ésta de imponer las condiciones que estime necesarias.



De todos modos, merece la pena detenernos en la concreta regulación contenida en primer lugar en el Reglamento 1829/2003 en su integridad, de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Entre las consideraciones fundamentales de dicho texto, de las que parte, figuran que a 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, así como que al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, tras lo cual se añade que, a fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos (denominados en lo sucesivo *alimentos y piensos modificados genéticamente*) deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad.

Continúa el citado Reglamento 1829/2003 señalando que las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y 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, añadiendo que ya en el Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios se estableció un procedimiento de autorización aplicable a los alimentos modificados genéticamente en el que participan los Estados miembros y la Comisión, tras lo que

puntualiza que dicho procedimiento debe simplificarse y hacerse más transparente.

Se recuerda que el Reglamento (CE) no 258/97 establece asimismo un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes y que 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 tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.

Seguidamente, se razona que los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG) han estado sujetos hasta ahora al procedimiento de autorización que establecen la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990 (6) y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y que no existe ningún procedimiento de autorización para los piensos producidos a partir de OMG; por lo cual 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, considerándose que las disposiciones de este nuevo Reglamento deben aplicarse también a los piensos para animales no destinados a la producción alimentaria.

En tal sentido, los nuevos procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente deben incorporar los

nuevos principios introducidos en la Directiva 2001/18/CE. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) no 178/ 2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 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.

Así pues, la comercialización en la Comunidad Europea, según el citado Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la *Autoridad*), una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal y, según el caso, para el medio ambiente, tras lo que se añade que a esta evaluación científica debe seguir una decisión de gestión del riesgo adoptada por la Comunidad de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros.

También se pone de relieve en dicho texto comunitario que 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 tanto, estos productos sólo deben autorizarse si cumplen tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.

Por tanto, en virtud de dicho Reglamento, la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o 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 necesitan una autorización con arreglo al presente Reglamento, pero están 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) no 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 del artículo 1 de dicho Reglamento en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización concedida en virtud del presente Reglamento.

También se pone de relieve que 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, 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 de aplicación del Reglamento 1829/2003, 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.

Por lo demás, los aromatizantes que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética.

La Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal, contiene disposiciones sobre un procedimiento de aprobación de productos utilizados en la alimentación animal producidos mediante diversas tecnologías que pueden presentar riesgos para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Los productos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, sin embargo, entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento 1829/2003.

La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal, contiene 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 Reglamento 1829/2003.

Este Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no a los alimentos y los piensos «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 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 de aplicación del presente Reglamento. Tampoco entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente.

Así, 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 citado Reglamento 1829/2003.

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. ) 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.

El artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en

materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, establece que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto a las características del producto alimenticio y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de obtención y fabricación.

Existen requisitos adicionales de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el Reglamento (CE) n° 258/97, en el Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, 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(14), y en el Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 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.

Deben establecerse unos requisitos armonizados de etiquetado para los piensos modificados genéticamente, para ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos que permita al usuario realizar una elección informada.

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 claro, 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 o producción.

Las etiquetas deben dar asimismo información de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso sean diferentes 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 cualquier característica o propiedad que genere inquietudes de orden ético o religioso.

El Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE garantiza que la información pertinente 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, facilitar un correcto etiquetado.

A pesar de que algunos operadores evitan el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente, pueden aparecer trazas diminutas en los alimentos y los piensos convencionales como consecuencia de una presencia accidental o técnicamente inevitable en el momento de la producción de la semilla, el cultivo, la cosecha, el transporte o 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, debe fijarse un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos, tanto cuando la comercialización de dicho material esté autorizada en



la Comunidad como cuando su presencia se tolere en virtud del Reglamento 1829/2003.

Conviene establecer que cuando el nivel combinado de la presencia accidental o técnicamente inevitable del material modificado genéticamente en un alimento o pienso o en uno de sus componentes sea superior al umbral establecido, dicha presencia se indique con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y que se adopten disposiciones detalladas para su aplicación. Debe preverse la posibilidad de establecer umbrales más bajos, en especial para los alimentos y piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

Es indispensable que los operadores se esfuercen por evitar la presencia accidental de material modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la legislación comunitaria en los alimentos y los piensos. Sin embargo, para garantizar que el presente Reglamento sea practicable y viable, debe establecerse un umbral específico, con la posibilidad de establecer niveles inferiores, en especial para los OMG vendidos directamente al consumidor final, como medida transitoria aplicable a trazas diminutas, presentes en alimentos o piensos, de dichos materiales modificados genéticamente, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable, y siempre que se cumplan todas las condiciones específicas que establece el presente Reglamento. La Directiva 2001/18/CE debe modificarse en consecuencia. La aplicación de esta medida debe revisarse en el contexto de la revisión general de la aplicación del presente Reglamento.

Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deben poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las

medidas apropiadas para evitar la presencia de alimentos o piensos modificados genéticamente.

Los operadores deben impedir la presencia accidental de OMG en otros productos. La Comisión debe recoger información y desarrollar, basándose en dicha información, orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos. Además, se invita a la Comisión a que presente, lo antes posible, cualquier otra propuesta necesaria.

La trazabilidad y el etiquetado de los OMG en todas las fases de su comercialización, incluida la posibilidad de establecer umbrales, se garantizan mediante la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1830/2003.

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.

A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los alimentos y piensos modificados genéticamente, ésta debe ser efectuada por la Autoridad. Sin embargo, dado que los actos u omisiones de actuar específicos por parte de la Autoridad, con arreglo al presente Reglamento, podrían tener consecuencias jurídicas directas para los solicitantes, es conveniente ofrecer la posibilidad de una revisión administrativa de dichos actos u omisiones.

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.

Cuando la solicitud se refiera a productos que contengan o consistan en OMG, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir entre presentar una autorización de liberación intencional en el medio ambiente ya obtenida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de las condiciones establecidas por dicha autorización, o solicitar que se lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el mismo momento que la evaluación de la seguridad con arreglo al presente Reglamento. En este último caso, es necesario que la evaluación del riesgo para el medio ambiente respete las exigencias que establece la Directiva 2001/18/CE y que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas por los Estados miembros con este fin. Además, es conveniente dar a la Autoridad la posibilidad de solicitar a una de dichas autoridades competentes que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Asimismo es conveniente, en consonancia con el apartado 4 del artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas con arreglo a dicha Directiva en todos los casos relativos a OMG y a alimentos o piensos que contengan o consistan en un OMG antes de que finalice la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

En el caso de OMG que hayan de utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación que estén cubiertos por el presente Reglamento, la Autoridad debe delegar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en una autoridad nacional competente. No obstante, las autorizaciones concedidas con arreglo al presente Reglamento deben ser sin perjuicio de las disposiciones de las Directivas 68/193/CEE(17), 2002/53/CE(18) y 2002/55/CE(19), que

establecen en especial las normas y criterios para la aceptación de las variedades y su aceptación oficial para ser incluidas en catálogos comunes, y de las disposiciones de las Directivas 66/401/CEE(20), 66/402/CEE(21), 68/193/CEE, 92/33/CEE(22), 92/34/CEE(23), 2002/54/CE(24), 2002/55/CE, 2002/56/CE(25) y 2002/57/CE(26), que regulan en particular la certificación y la comercialización de semillas y otras plántulas y material de multiplicación.

Es necesario introducir, cuando sea procedente y con base en las conclusiones de la evaluación del riesgo, requisitos sobre el seguimiento postcomercialización del uso de los alimentos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana y del uso de los piensos modificados genéticamente destinados a la alimentación animal. En el caso de los OMG, la Directiva 2001/18/CE obliga a aplicar un plan de seguimiento en relación con los efectos medioambientales.

Para facilitar los controles sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, los solicitantes de autorización deben proponer métodos adecuados de muestreo, identificación y detección, y depositar muestras del alimento o el pienso modificado genéticamente ante la Autoridad. Cuando proceda, los métodos de muestreo y detección deben ser validados por el laboratorio comunitario de referencia.

A la hora de aplicar el presente Reglamento 1829/2003 cuyos puntos de partida estamos exponiendo literalmente, se dice que deben tenerse en cuenta los progresos tecnológicos y los avances científicos.

En tal sentido, se añade que los alimentos y piensos cubiertos por el supradicho Reglamento que hayan sido puestos en el mercado

comunitario legalmente antes de la fecha de aplicación del Reglamento el 18 de abril de 2004 deben seguir siendo permitidos en el mercado, a condición de que los operadores proporcionen a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, información sobre la evaluación del riesgo y sobre los métodos de muestreo, identificación y detección, según corresponda, incluyendo la transmisión de muestras de los alimentos y los piensos, así como muestras de control.

A continuación se añade que debe crearse un registro de los alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados conforme al presente Reglamento, en el que deben figurar datos específicos sobre el producto, estudios que demuestren su seguridad, incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas de muestreo, identificación y detección, y a los métodos respectivos. Toda la información que no sea confidencial debe ponerse a disposición del público.

Para impulsar la investigación y el desarrollo sobre los OMG 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.

En cuanto a las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento 1829/2003 deben aprobarse con arreglo a 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(27).

Se parte también que 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 la Comisión de 16 de diciembre de 1997, o a cualquier otro organismo apropiado establecido por la Comisión, 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.

A fin de proporcionar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad 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 no discriminatoria 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) n° 178/2002. El Reglamento 1829/2003 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.

Se concluye la exposición preliminar de este Reglamento 1829/2003 diciendo que algunos actos comunitarios deben ser derogados y otros modificados como consecuencia del presente mismo y que su puesta en práctica debe revisarse a la vista de la experiencia adquirida a corto plazo y la Comisión debe hacer el seguimiento de las repercusiones de la aplicación del presente Reglamento en la salud humana y en la sanidad animal, la protección

del consumidor, la información del consumidor y el funcionamiento del mercado interior.

Pues bien, sobre esas bases se aprueba el Reglamento 1829/2003 con los objetivos, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002, que se enumeran en su artículo 1:

a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad 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.

A continuación, en el artículo 2, se añade, a los efectos del presente Reglamento, que:

1) Se aplicarán las definiciones de alimento, pienso, consumidor final, empresa alimentaria y empresa de piensos contenidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002.

2) Se aplicará la definición de trazabilidad establecida en el Reglamento (CE) n° 1830/2003.

3) Se entenderá por operador la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en las empresas alimentarias o empresas de piensos bajo su control.

4) Se aplicarán las definiciones de organismo, liberación intencional y evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidas en la Directiva 2001/18/CE.

5) Se entenderá por organismo modificado genéticamente u OMG un organismo modificado genéticamente tal como se define en el punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE.

6) Alimentos modificados genéticamente son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.

7) Pienso modificado genéticamente son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.

8) Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana es aquel OMG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos.

9) Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación animal es aquel OMG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos.



10) Producido a partir de OMG es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.

11) Muestra de control es el OMG o su material genético (muestra positiva) y el organismo parental, o el material genético de éste, que se ha utilizado para la modificación genética (muestra negativa).

12) Homólogo convencional es cualquier alimento o pienso similar producido sin la ayuda de modificación genética y para el cual existe un historial de uso seguro bien documentado.

13) Ingrediente es el ingrediente al que se refiere el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE.

14) Comercialización es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

15) Alimento preenvasado es un artículo unitario para la presentación como tal, integrado por un alimento y el envase en el que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, de manera que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

16) Colectividades son las colectividades mencionadas en el artículo 1 de la Directiva 2000/13/CE.

Después de dichas precisiones terminológicas, se contiene la el Capítulo II, Alimentos Modificados Genéticamente, con la Sección 1

Autorización y supervisión, que comienza con el artículo 3 Ámbito de aplicación, que advierte que dicha sección se aplicará a:

- a) los OMG destinados a la alimentación humana;
- b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG;
- c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

En dicho precepto se añade, en su segundo apartado, que cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección.

El siguiente artículo 4 contiene los requisitos de dichos alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 3, que no deberán:

- a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
- b) inducir a error al consumidor;
- c) diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.

Se especifica en el apartado 2 de dicho artículo 4 que no se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que estén cubiertos por una autorización concedida de acuerdo con lo

dispuesto en la presente sección y cumplan las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

También, en el apartado 3, se especifica que no se autorizará ningún OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que el solicitante de la autorización haya demostrado adecuada y suficientemente que cumplen lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

En el apartado 4 de este artículo 4 del Reglamento 1829/2003 se concluye que la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse a:

a) un OMG y a los alimentos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los alimentos producidos a partir de dicho OMG o con ingredientes producidos a partir de él;

b) alimentos producidos a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan o hayan sido producidos a partir de ese alimento;

c) un ingrediente producido a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan ese ingrediente.

Después se dice que la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

El apartado 6 de este artículo 4 declara que el solicitante de la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante, deberá

estar establecido en la Comunidad, tras lo que se termina dicho precepto diciendo que la autorización contemplada en el presente Reglamento 1829/2003 se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE y 68/193/CEE.

El artículo 5 se dedica a la solicitud de autorización en los siguientes términos

1. Para obtener la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 4, deberá presentarse una solicitud con arreglo a las disposiciones siguientes.

2. La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente del Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud,

ii) informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo la Autoridad, y

iii) pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad.

b) La Autoridad:

i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición dicha solicitud y

cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido,

ii) pondrá a disposición del público el resumen del expediente previsto en la letra l) del apartado 3.

3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) denominación del alimento y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación 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, denominado en lo sucesivo Protocolo de Cartagena;

d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación;

e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, 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) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de

acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;

g) bien una declaración motivada 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 13;

h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

i) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él;

j) muestras del alimento y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;

k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano;

l) un resumen del expediente en formato normalizado.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG destinado a la alimentación humana, 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 OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, 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 OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;

b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme 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 del período 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 con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable.

7. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, incluidas normas para la preparación y la presentación de la solicitud.

8. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

El siguiente artículo, 6, del Reglamento 1829/2003, bajo la rúbrica, Dictamen de la Autoridad, dice lo siguiente:

1. La Autoridad procurará emitir su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida. Este plazo se ampliará cuando la Autoridad pida información complementaria al solicitante, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente, por mediación de la Autoridad, podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes a lo dispuesto en el artículo 5 y determinará si el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;

b) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que evalúe la seguridad del alimento, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 178/2002;

c) 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 para el medio ambiente; si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

d) remitirá al laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 32 lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5. Dicho laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante;

e) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, 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 OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, se aplicarán a la evaluación 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 OMG podría tener para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que estén compuestos por OMG o los contengan, la Autoridad consultará a la autoridad nacional competente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE designada por cada Estado miembro para este fin. Las autoridades competentes dispondrán de tres meses tras la fecha de recepción de la solicitud para dar a conocer su dictamen.

5. En caso de dictamen favorable a la autorización del alimento, este dictamen incluirá además lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) la denominación y las características del alimento;

c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;

d) la propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él;

e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la comercialización y/o las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como los requisitos de seguimiento postcomercialización basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares;

f) el método de detección, validado por el laboratorio de referencia comunitario, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente;

g) cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 5.

6. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que describa la evaluación efectuada del alimento e indique las razones y la información sobre las que se base el dictamen, incluidos los dictámenes de las autoridades competentes cuando se les consulte de conformidad con lo que dispone el apartado 4.

7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

El artículo 7 del Reglamento 1829/2003, se refiere a la autorización y, también, por su interés, lo reproduciremos a continuación:

1. En el plazo de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité a que se refiere el artículo 35 un proyecto de la decisión que deberá adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relativos al asunto considerado. Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las diferencias.

2. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del artículo 6, el nombre del titular de la autorización y, cuando resulte apropiado, el

identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento (CE) n° 1830/2003.

3. Se adoptará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

4. La Comisión comunicará inmediatamente al solicitante la decisión que se haya adoptado y publicará una información sobre esta decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.

5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de 10 años renovable de acuerdo con el artículo 11. El alimento autorizado será inscrito en el registro a que se refiere el artículo 28. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.

6. La autorización concedida en virtud de la presente sección se entenderá 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 con exclusión de otras.

7. La concesión de la autorización no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador del sector de los alimentos en relación con el alimento en cuestión.

8. Las referencias que se hacen en las partes A y D de la Directiva 2001/18/CE a los OMG autorizados con arreglo a lo dispuesto en la parte C de dicha Directiva se considerarán válidas

igualmente para los OMG autorizados en virtud del presente Reglamento.

En cuanto a la situación de los productos existentes, a ella se refiere en extenso el artículo 8 que, por su especial relevancia, reproduzco a continuación:

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, los productos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección y hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de productos que hayan sido comercializados con arreglo a la Directiva 90/220/CEE antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 258/97, o bien conforme a lo dispuesto por dicho Reglamento, los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que dichos productos se comercializaron por primera vez en la Comunidad;

b) en el caso de productos que hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad, pero que no se encuentren contemplados en la letra a), los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, que los productos fueron comercializados en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 5, según proceda, información que la Comisión transmitirá a la Autoridad y a los Estados miembros. La Autoridad transmitirá al laboratorio comunitario de referencia los datos mencionados en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5. El laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

3. En el plazo de un año tras la fecha de aplicación del presente Reglamento, y una vez que se haya verificado que se ha presentado y examinado toda la información requerida, los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7, si procede, y en el caso de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1, mencionará la fecha en que los productos se comercializaron por primera vez.

4. En los nueve años siguientes a la fecha en que los productos contemplados en la letra a) del apartado 1 se comercializaron por primera vez, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 11, que se aplicará *mutatis mutandis*.

En los tres años siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de la comercialización de productos contemplados en la letra b) del apartado 1 presentarán una solicitud conforme al artículo 11, que se aplicará *mutatis mutandis*.

5. 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 en el presente Reglamento, en particular en sus artículos 9, 10 y 34, que se aplicarán mutatis mutandis.

6. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla mencionadas los apartados 1 y 2, no se presentan en el plazo estipulado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 4 en el plazo previsto, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, 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 período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

7. Si las autorizaciones no se han concedido a un titular concreto, será el operador que importe, produzca o fabrique los productos contemplados en el presente artículo el que presente a la Comisión la información o la solicitud.

8. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

En todo caso, por no continuar con dicha reproducción legal, a cuyos términos me remito, como ya nos consta, el Reglamento 1829/2003 es una norma vertical que, al garantizar un nivel de protección del medio ambiente equivalente al establecido por la Directiva 2001/18, la desplazará en el ámbito específico por él regulado: la comercialización de alimentos y piensos transgénicos. A partir de ahora, quienes deseen comercializar alimentos y piensos transgénicos ya no deberán obtener dos autorizaciones, sino sólo una, la regulada en dicho Reglamento. Al igual que el R258/97, y a

diferencia de la D2001/18, el R1829/2003 resulta no sólo de aplicación a los alimentos transgénicos, sino también, a los alimentos de mero origen transgénico<sup>1</sup>.

Como ya sabemos también, el R1829/2003 abandona el polémico procedimiento simplificado de mera comunicación previa previsto en el R258/97 para la comercialización de alimentos de origen transgénico sustancialmente equivalentes a los ya existentes y exige en todos los casos autorización administrativa basada en una evaluación rigurosa de los riesgos que comporten para la salud humana y el medio ambiente.

Los sujetos que deseen obtener la autorización de comercialización deberán solicitarla a la autoridad nacional competente, presentando gran cantidad de información tendente a demostrar que el alimento cumple los requisitos apuntados.

A diferencia de lo previsto en la Directiva 2001/18 el informe de evaluación no es elaborado por la autoridad nacional competente, sino por la AESA, Agencia independiente comunitaria. Así, una vez recibida la solicitud, la autoridad nacional se limita a enviarle un acuse de recibo al solicitante en un plazo de 14 días, a informar sin demora a la AESA y a poner a su disposición la solicitud y cualquier información complementaria que aquél le haya transmitido. La AESA, a su vez, informará sin demora a los demás estados miembros y a la Comisión Europea y pondrá a su disposición tanto la solicitud como la información complementaria que el solicitante le haya transmitido; asimismo, pondrá a disposición del público el resumen del expediente entregado por el solicitante.

---

<sup>1</sup> Artículo 3.1 R1829/2003.



Una vez elaborado el dictamen técnico por la AESA, es enviado a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe explicativo. Inmediatamente después de su adopción, la AESA pondrá el dictamen y la información en que se base a disposición del público, que tendrá un plazo de 30 días para remitir sus comentarios.

La propuesta de resolución de la Comisión es trasladada al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, presidido por un representante de la Comisión e integrado por representantes de los estados miembros.

Como ocurre con la Directiva 2001/18, es el Consejo de la UE quien acaba decidiendo la autorización de la comercialización de alimentos transgénicos y de origen transgénico.

Una vez adoptada la decisión, la Comisión se la notifica de forma inmediata al solicitante y da noticia de ella en el Diario Oficial de la Unión Europea. El alimento pasa a ser inscrito en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente mantenido por la Comisión.

La autorización de comercialización del R1829/2003, válida en toda la UE, es también temporal, siendo concedida por un período de 10 años, renovable por el mismo período según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 11 de dicho Reglamento.

El régimen de autorización es en gran parte aplicable, de forma retroactiva, a los alimentos transgénicos o de origen transgénico que hayan sido legalmente comercializados con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento 1829/2003.

El legislador comunitario, consciente de la dificultad de evitar la presencia de material transgénico o de origen transgénico en determinados procesos productivos alimentarios, exonera de la obligación de obtener la autorización exigida por el R1829/2003 cuando se pretenda comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico igual o inferior al 0,5 % y se cumplan las demás condiciones del artículo 47: que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable; que el material modificado genéticamente presente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA o del comité científico comunitario competente antes de la fecha de aplicación del R1829/2003; que no se haya denegado la solicitud de dicho material en virtud de la legislación comunitaria pertinente; y que los métodos de detección de dicho material estén a disposición del público. Dicha exoneración tiene, además, una vigencia temporal limitada: tres años tras la fecha de aplicación del R1829/2003.

Por otra parte, el Reglamento 1830/2003 garantiza que todos los productos transgénicos, en todas las fases de su comercialización (y no sólo al ser puestos en el mercado), hasta llegar al consumidor final, indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico. El R1829/2003, a su vez, hace lo propio en el ámbito alimentario, atendiendo a las especialidades de dicho ámbito y extendiendo aquella garantía a los alimentos y piensos de mero origen transgénico.

Tanto el R1829/2003 como el R1830/2003 establecen un umbral mínimo de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento de que se trate, por debajo del cual se exonera del deber de etiquetado acabado de exponer: este umbral mínimo se sitúa en el 0,9%.

Este etiquetado exhaustivo exigido por el R1829/2003 y el R1830/2003 requiere, obviamente, que la información relativa al carácter u origen transgénico del producto de que se trate esté disponible a lo largo de todas las fases de su comercialización. Requiere, en definitiva, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que ahora garantiza, de forma uniforme en toda la UE, el R1830/2003.

El R1830/2003 establece una serie de medidas destinadas a garantizar la trazabilidad, en todas las fases de su comercialización, de todos los productos transgénicos y de los alimentos y piensos de origen transgénicos.

Con la aprobación de los reglamentos comentados se ha completado la regulación comunitaria exigida por los Estados miembros reacios a la comercialización de organismos modificados genéticamente para levantar la moratoria fáctica existente desde 1998.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la Ley española delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente, asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por

las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

En la Ley española se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley o con sus normas de desarrollo. Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

En la autorización se especificarán:

- a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.
- b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.
- c) Las condiciones de comercialización del producto.
- d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.
- e) Los requisitos de etiquetado y envasado.
- f) Los requisitos de seguimiento del producto.

No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

De gran importancia es también, en nuestro país, la reciente aprobación del Reglamento de desarrollo de la LOMG, mediante el

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (ROMG2004). Como ya nos consta, el desarrollo gubernamental era, en España, imprescindible para transponer de forma completa las Directivas comunitarias y disciplinar de modo adecuado esta materia.

### **3. Ventajas e inconvenientes**

Las ventajas de los OMG se relacionan con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas, con la pretensión de solucionar el hambre en el mundo.

Los riesgos se vinculan a los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas.

Además, la UE ha conocido, últimamente, graves incidentes en relación a la seguridad alimentaria con consecuencias negativas para la salud de los ciudadanos, como la *Encefalopatía bovina espongiforme* en Gran Bretaña y España, la crisis de las dioxinas en Bélgica, o los casos de patógenos como la *Listeria* encontrados en carne preparada y quesos en Francia.

Estos hechos han producido, por una parte, la pérdida de confianza acerca de los riesgos para la salud de los productos consumidos y, por otra parte, la demanda de una mayor información y una regulación más estricta sobre seguridad alimentaria,

aumentando la disposición a hacer frente a gastos derivados de esas disposiciones.

Confiamos en que estas nuevas normativas sean punto de apoyo firme al establecer el fundamento científico más acreditado para la aprobación de los productos y aumentar al máximo la información de los consumidores.

### **3. Moratoria de la Unión Europea**

La normativa comunitaria sobre OMG tenía hasta ahora limitada su aplicación por la moratoria *de facto*, nunca declarada oficialmente, de la UE, que, desde octubre de 1998, no había vuelto a conceder ni una sola autorización de comercialización de transgénicos, hasta la del maíz dulce Bt-11 que la Comisión Europea aprobó el día 19 de mayo de 2004.

La aprobación de la Comisión Europea a la comercialización en la UE del maíz Bt-11, genéticamente modificado, ha supuesto el fin de la moratoria europea a los alimentos transgénicos. La posición favorable de la Comisión se apoya en la consideración de que la nueva legislación comunitaria sobre etiquetado y seguimiento de los OMG, que entró en vigor el 18 de abril de 2004, es suficiente para garantizar que los transgénicos que se comercialicen en el mercado de la Unión no supongan ningún riesgo para la salud.

La decisión es válida por un período de diez años y permite el uso específico de importación del denominado Bt-11, un maíz dulce enlatado o fresco, siempre que el etiquetado del producto muestre



calramente que el maíz es un organismo genéticamente modificado, en línea con la legislción europea.

La posición oficial de la UE indica que la seguridad alimentaria no será un problema en adelante, será una cuestión de elección del consumidor. Las nuevas reglas de la UE sobre OMG requieren un claro etiquetado y trazabilidad. El etiquetado da a los consumidores la información que necesitan para hecerse su propia idea

Los consumidores europeos se preguntan mientras tanto si la aprobación en goteo de las semillas modificadas genéticamente responde a motivaciones políticas o científicas. Y la cuestión envenena las relaciones comerciales entre EE.UU. y Europa.

La Comisión debía tomar una decisión, ya que EE.UU, Canadá y Argentina presentaron una queja ante la Organización Mundial del comercio, acusando a la Unión Europea de cerrar su mercado para alimentos transgénicos.

Para los países importadores la posición de la UE hasta ahora era considerada como una política de proteccionismo comercial que establece barreras a la importación de OMG dentro de la UE, siendo también en este punto difícilmente rebatible la protesta americana ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Hay mucho en juego en este enfrentamiento. El desarrollo de la ciencia, la defensa de la salud humana y el medio ambiente, la libertad científica y de empresa, la competitividad, y la propia estructura del tejido industrial europeo, las convicciones morales de nuestras sociedades o nuestros propios hábitos alimentarios y de consumo dependerán de la solución que finalmente se alcance, y

dicha solución se articula y se articulará necesariamente a través del Derecho. Sobre todo, del derecho administrativo y de las Administraciones Públicas que este regula y que velan por el cumplimiento del ordenamiento jurídico.

#### **4. Consideraciones conclusivas**

La función básica atribuida a la Administración pública por la normativa existente es la de velar por su observancia, impidiendo que los particulares que produzcan o utilicen organismos transgénicos lesionen el medio ambiente o la salud de las personas y vulneren de esta forma el interés general. Pero no es la única. La Administración también despliega en este ámbito actividad de fomento. Dispone de centros de investigación públicos, donde se estudian y desarrollan nuevos organismos modificados genéticamente. Es necesario destacar también el VI Programa-Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la UE, el principal instrumento de la política de investigación comunitaria (con un presupuesto general de 17.500 millones de euros durante el período 2003-2006), concede una gran importancia a la investigación en materia de biotecnología y de organismos modificados genéticamente incluyéndola entre sus áreas prioritarias.

La normativa comunitaria vigente permite denegar las autorizaciones de comercialización de OMG si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo, pero obliga a concederlas cuando, tras cumplir una larga tramitación, conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

Es preciso realizar una campaña pública de información científica y divulgativa sobre los productos transgénicos, donde se

informe sobre sus ventajas e inconvenientes, se anuncie de los que tienen autorización y se informe sobre los mecanismos que se establecieron hasta llegar a la introducción en el mercado.

En esta línea, los reglamentos europeos sobre etiquetado y trazabilidad de OMG requieren de la urgente creación y puesta en funcionamiento en nuestro país de un sistema administrativo nacional de inspección respecto de la comercialización de transgénicos, con el objetivo último de que el consumidor pueda elegir y rechace, si lo considera conveniente, los polémicos alimentos alterados genéticamente.

El día 8 de septiembre de 2004 la Comisión Europea tomó la decisión de incluir otras 17 variedades de maíz modificado genéticamente *Mon 810* de la multinacional Monsanto en el catálogo europeo de semillas, lo cual permitirá su venta en todo el territorio europeo. Estas variedades de *Mon810* estarán sujetas a los requerimientos de trazabilidad y etiquetado establecidos en los reglamentos de OMG's

Estas últimas decisiones significan que Bruselas ha dado luz verde a la bioindustria. Y con ello, a los dirigentes europeos les aguarda mucho trabajo, pues la lista de productos transgénicos para cuya importación se ha solicitado autorización, incluye ya más de 30.