



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.7.2001
COM(2001) 425 final

2001/0173 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

1. INTRODUCCIÓN

Como parte del marco creado para mejorar y dar coherencia a la legislación comunitaria «desde la granja hasta la mesa», la Comisión anunciaba en su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria las siguientes acciones:

- Hacer propuestas legislativas para la evaluación, autorización y etiquetado de nuevos piensos, en particular organismos modificados genéticamente y piensos derivados de ellos (acción 6 del Libro Blanco).
- Clarificar y hacer más transparente el procedimiento para autorizar la comercialización de nuevos alimentos (por ejemplo, alimentos e ingredientes alimentarios que hasta entonces no se han empleado para el consumo humano, en particular los que contienen organismos modificados genéticamente o se derivan de ellos) y revisar la excepciones a estas normas (acción 50 del Libro Blanco).
- Revisar el Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios¹, introduciendo nuevos requisitos que sean al menos equivalentes a los incluidos en el marco regulador revisado para la liberación intencional de OMG en el medio ambiente conforme a la Directiva 90/220/CEE (en la actualidad, 2001/18/CE) (acción 51 del Libro Blanco).
- Introducir una obligación general de realizar una nueva evaluación de la seguridad de los aditivos autorizados extraídos de nuevas fuentes o producidos con métodos nuevos (acción 41 del Libro Blanco).
- Completar y armonizar las normas sobre el etiquetado (acción 52 del Libro Blanco).

Al adoptar la Directiva 2001/18/CE², la Comisión reafirmó su intención de completar la normativa comunitaria sobre el etiquetado de acuerdo con el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.

Conforme a todos estos compromisos, la presente propuesta establece:

- un procedimiento mejorado, armonizado, uniforme y transparente para evaluar la seguridad de los alimentos modificados genéticamente;
- una evaluación de la seguridad y un procedimiento de autorización para los piensos modificados genéticamente, basado en el mismo procedimiento de autorización mejorado y transparente aplicable a los alimentos modificados genéticamente;
- el principio de que no debe autorizarse el uso único ni como alimento ni como pienso en los casos en que el mismo producto se puede utilizar como alimento y como pienso;

¹ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

² DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- requisitos armonizados y exhaustivos sobre el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente, con el fin de ofrecer al consumidor la posibilidad real de elegir;
- requisitos armonizados y exhaustivos sobre el etiquetado de los piensos modificados genéticamente, con el fin de proporcionar a los usuarios información precisa sobre la composición y las propiedades de los productos.

2. OBJETIVOS GENERALES

Los objetivos de la presente propuesta son:

- a) proporcionar la base 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 los piensos modificados genéticamente, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior;
- (b) establecer procedimientos comunitarios para evaluar, autorizar y supervisar los alimentos y los piensos modificados genéticamente;
- (c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

A fin de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y de protección del medio ambiente, la presente propuesta establece los siguientes criterios para autorizar alimentos y piensos modificados genéticamente:

- no deben presentar ningún riesgo para la salud humana o animal, ni para el medio ambiente;
- no deben inducir a error al consumidor o usuario;
- no deben diferenciarse de los alimentos o los piensos que están destinados a sustituir en tal medida que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores o los animales;
- en cuanto a los piensos, no deben perjudicar al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales.

Estos criterios no difieren de los establecidos en el Reglamento sobre nuevos alimentos y en la Directiva 90/220/CEE (en la actualidad, 2001/18/CE), ni de los criterios generales aplicables a la comercialización de piensos y a la autorización de aditivos para piensos.

Con base en experiencias recientes, y a fin de asegurar un nivel elevado de protección, la presente propuesta establece que no debe autorizarse un único uso cuando un producto pueda utilizarse con fines de alimentación tanto humana como animal. Por lo tanto, antes de comercializarse, estos productos deberán cumplir tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.

Además, de acuerdo con el artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 13 a 24 de dicha Directiva no se aplicarán a los OMG o los productos que estén autorizados por otra legislación comunitaria. Esta legislación establece ya la evaluación específica del riesgo para

el medio ambiente dispuesta en el anexo II de la citada Directiva, sobre la base de la información especificada en el anexo III de la misma, así como requisitos relativos a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento apropiado, la información al público y la cláusula de salvaguardia que han de ser al menos equivalentes a los establecidos en la Directiva citada. La presente propuesta tiene como objetivo introducir requisitos al menos equivalentes a los de la Directiva 2001/18/CE y establece que la evaluación del riesgo para el medio ambiente se llevará a cabo, cuando proceda, conforme a los requisitos establecidos en esa Directiva.

3. ÁMBITO

La propuesta se refiere a los alimentos y los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o que están producidos a partir de estos organismos (en adelante, alimentos o piensos modificados genéticamente).

Para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores y de los animales, esta propuesta amplía el ámbito de la actual legislación comunitaria sobre OMG para abarcar también los piensos fabricados a partir de OMG y una evaluación específica de la modificación genética en relación con sustancias tales como aditivos alimentarios, aromatizantes o aditivos para piensos, cuando han sido producidas a partir de OMG.

La autorización conforme al presente Reglamento puede concederse:

- a un OMG y a los alimentos o los piensos que lo contienen o están compuestos por él, así como a los alimentos o los piensos producidos a partir de ese OMG o con ingredientes producidos a partir del mismo;
- a un alimento producido a partir de un OMG o con un ingrediente producido a partir de un OMG y a los alimentos que contengan o estén producidos a partir de aquel alimento;
- a un pienso producido a partir de un OMG y a los piensos que contengan o estén producidos a partir de aquel pienso.
- Así pues, conforme al Reglamento propuesto, el solicitante podrá obtener la autorización de un determinado OMG o de los productos obtenidos a partir de él para todos los usos posibles en alimentación humana o animal.

Los demás explotadores de empresas alimentarias o de empresas de piensos que deseen utilizar como ingredientes el OMG autorizado o los productos autorizados obtenidos a partir de él no tendrán que presentar otra solicitud de autorización, siempre que cumplan las cláusulas contenidas en la autorización concedida. Se genera así una situación similar a la resultante de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos, aunque este último no se aplica a los aditivos y aromatizantes alimentarios.

El Reglamento propuesto abarcaría alimentos y piensos «producidos a partir de un organismo modificado genéticamente», pero no los «producidos con un organismo modificado genéticamente». Lo primero implica que una proporción del producto final, ya sea el propio alimento o pienso o uno de sus ingredientes, procede del material original modificado genéticamente. En el segundo caso, el alimento o el pienso se han producido con ayuda de un organismo modificado genéticamente, pero en el producto final no está presente ningún material derivado de este organismo. Así, por ejemplo, el queso 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 estarían sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento propuesto. Esto está en consonancia con las actuales disposiciones del Reglamento sobre nuevos alimentos, que cubre los alimentos e ingredientes alimentarios producidos «a partir» de organismos modificados genéticamente, pero no los producidos «con» organismos modificados genéticamente.

Por razones de orden práctico y de claridad jurídica, esta propuesta no incluye la evaluación y autorización de:

- nuevos alimentos no modificados genéticamente;
- aspectos no relacionados con la modificación genética de sustancias sujetas a una evaluación y a un proceso reglamentario de aprobación antes de ser inscritas en una lista o un registro positivos (como son los aditivos, los aromatizantes, los complementos alimenticios, etc.).

Cuando la autorización concedida conforme al Reglamento propuesto se refiera al homólogo modificado genéticamente de una sustancia convencional ya autorizada para su uso como aditivo, aromatizante, complemento alimenticio, etc., podrán darse esos usos autorizados a la sustancia que haya sido autorizada conforme al Reglamento propuesto.

Sin embargo, cuando la autorización concedida conforme al Reglamento propuesto se refiera al homólogo modificado genéticamente de una sustancia convencional aún no autorizada para su uso como aditivo, aromatizante, complemento alimenticio, etc., seguirá siendo necesaria una aprobación específica para cada uno de esos usos de acuerdo con la legislación pertinente. En la misma situación se encuentran los ingredientes alimentarios o los piensos convencionales (no modificados genéticamente), para los cuales han de hacerse solicitudes por separado conforme a la legislación pertinente, por ejemplo:

- Directiva 89/107/CEE sobre aditivos alimentarios;
- Directiva 88/388/CEE relativa a los aromas que se utilizan en los productos alimenticios;
- Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes;
- Directiva 1996/5/CE relativa a alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad;
- Directiva 2001/15/CE sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial;
- COM(2001) 159 sobre complementos alimenticios;
- Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal.

El Reglamento propuesto se basa en el principio de «una puerta - una llave», con lo que hará posible cumplimentar una única solicitud para obtener:

- tanto la autorización para la liberación intencional de un OMG en el medio ambiente, conforme a los criterios establecidos en la Directiva 2001/18/CE;

- como la autorización para el uso de este OMG en alimentos o piensos, conforme a los criterios establecidos en el Reglamento propuesto.

La concesión de esta autorización, que será válida en toda la Comunidad, estará sujeta a:

- un proceso único de evaluación del riesgo (que cubrirá tanto el riesgo medioambiental como los riesgos para la salud humana y animal), bajo la responsabilidad de la Autoridad Alimentaria Europea;
- un proceso único de gestión del riesgo, en el que participarán la Comisión y los Estados miembros a través de un comité regulador.

Sin embargo, en este proceso no se incluirá el uso del mismo OMG como semilla, pues los criterios de aceptación de variedades convencionales no entran en el ámbito de competencia de la Autoridad Alimentaria Europea. Además, el procedimiento para aceptar variedades convencionales en virtud de la legislación sobre semillas difiere notablemente del de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente conforme al Reglamento propuesto. Por lo tanto, no está previsto que la inscripción en los catálogos comunes de variedades modificadas genéticamente se obtenga conforme a lo dispuesto en esta propuesta. En una próxima modificación de la Directiva 98/95/CE relativa a las semillas, se derogará la posibilidad de conceder la autorización a los alimentos modificados genéticamente a través de la legislación sobre semillas.

Los piensos que entran en el ámbito de la Directiva 82/471/CEE relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal³ se autorizarán conforme al procedimiento establecido en la presente propuesta, y no conforme al procedimiento establecido en dicha Directiva, cuando contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o se hayan producido a partir de éstos. Sin embargo, las solicitudes relacionadas con esos productos deberán seguir yendo acompañadas de la información que exige la Directiva 83/228/CEE relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales⁴.

La propuesta abarca también a los alimentos y los piensos modificados genéticamente que ya están en el mercado y han sido aprobados de acuerdo con los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal⁵ y la Directiva 82/471/CEE relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal.

Las disposiciones del Reglamento sobre nuevos alimentos relativas a alimentos modificados genéticamente serán derogadas por el presente Reglamento. El Reglamento sobre nuevos alimentos, que será revisado este año, seguirá aplicándose a estos productos cuando no estén modificados genéticamente. Cuando se proponga aplicar un proceso de producción (sin modificación genética) no utilizado habitualmente, en el sentido de la letra f) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos, a un alimento autorizado conforme al Reglamento propuesto, seguirá siendo necesaria una autorización específica para ese proceso en concreto de acuerdo con el citado Reglamento sobre nuevos alimentos.

³ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

⁴ DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

⁵ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

4. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

En la propuesta de reglamento (COM(2000) 716 final - 2000/0286(COD)) 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, se establecen los principios y los procedimientos en los que se basará la legislación alimentaria europea. En ella se especifica que uno de los objetivos de la legislación alimentaria es un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas y que, cuando las circunstancias lo permitan, la legislación alimentaria debe basarse en un análisis del riesgo. Una vez se haya aprobado la propuesta citada, está previsto que la Autoridad Alimentaria Europea desempeñe el papel de los comités científicos creados por la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997⁶, y la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997⁷, y que lleve a cabo determinaciones del riesgo cuando así lo exija la legislación comunitaria.

Para simplificar y hacer más eficaz el actual procedimiento de autorización de los alimentos modificados genéticamente, la presente propuesta establece que la Autoridad Alimentaria Europea realice determinaciones del riesgo. Tal como prevé la propuesta de creación de dicha Autoridad, ésta debe llevar a cabo también determinaciones del riesgo en relación con los piensos modificados genéticamente. De esta manera quedará asegurado un planteamiento uniforme de la determinación científica aplicada a los alimentos y los piensos modificados genéticamente.

La presente propuesta prevé que la autorización comunitaria se concederá de una manera transparente y centralizada basándose en el dictamen científico de la Autoridad Alimentaria Europea, siempre que se cumplan los criterios de autorización.

Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tiene lugar de una manera clara, transparente y armonizada, la presente propuesta no incluye un procedimiento (simplificado) de notificación, como establece el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, para los alimentos modificados genéticamente que son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes. El uso de este atajo reglamentario para los alimentos modificados genéticamente que son «sustancialmente equivalentes» ha sido muy debatido en la Comunidad durante los últimos años⁸ y, a nivel internacional⁹, se está de acuerdo en que, si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso para evaluar la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Cuando haya de tomarse una decisión con respecto a la concesión de una autorización comunitaria conforme al Reglamento propuesto, se tomarán en consideración otros factores legítimos relevantes para el asunto de que se trate. Así, al iniciarse el proceso para tomar esa decisión, puede ocurrir que la Comisión, como gestora del riesgo, proponga una decisión que no concuerde con los resultados de la evaluación del riesgo realizada bajo la responsabilidad de la Autoridad Alimentaria Europea. Según el caso, la Comisión tendrá que explicar las razones de esas diferencias, de acuerdo con los principios generales para el análisis del riesgo del Codex Alimentarius.

⁶ DO L 169 de 27.6.1997, p. 85.

⁷ DO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

⁸ Véase, en particular, el acta de la 79ª reunión del Comité permanente de productos alimenticios.

⁹ Véase, en particular, el «Anteproyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos», en el Trámite 5 del Procedimiento, Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

Los productos autorizados conforme al Reglamento propuesto deberán inscribirse en un registro de alimentos y piensos modificados genéticamente, en el que figure información específica sobre el producto, estudios que demuestren su seguridad y métodos de detección que deberá suministrar el solicitante para facilitar el control. Toda la información que no sea confidencial deberá ponerse a disposición del público.

La autorización inicial deberá concederse por un periodo de diez años, sujeto, cuando proceda, a un plan de seguimiento posventa del uso de alimentos modificados genéticamente para el consumo humano y del uso de piensos modificados genéticamente para el consumo animal. La necesidad de efectuar un seguimiento posventa del uso del producto como alimento o como pienso deberá estimarse caso por caso durante la evaluación del riesgo. En el caso de los OMG, la Directiva 2001/18/CE obliga a aplicar un plan de seguimiento en relación con los efectos medioambientales.

Las autorizaciones son renovables por periodos de diez años, pero han de solicitarse a la Autoridad Alimentaria Europea como mínimo un año antes de que expire el correspondiente periodo decenal.

En la propuesta se establece que el titular de la autorización suministrará a la Autoridad Alimentaria Europea toda nueva información relacionada con las condiciones de autorización del producto y todo informe que se especifique en la autorización. Si el titular se propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud a la Autoridad Alimentaria Europea.

A fin de aumentar la transparencia del proceso de toma de decisiones y la participación de los ciudadanos en el proceso de autorización, deberán publicarse un resumen de la solicitud de aprobación del alimento o el pienso modificado genéticamente y el dictamen de la Autoridad Alimentaria Europea. Los ciudadanos podrán remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.

De acuerdo con la Directiva 2001/18/CE, la presente propuesta establece la posibilidad de consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, creado por Decisión de 16 de diciembre de 1997.

Una vez que se haya concedido la autorización conforme a la presente propuesta, su titular deberá asegurarse de que se cumplen las condiciones o restricciones que se hayan impuesto al suministro o a la utilización del alimento o el pienso en cuestión. Como norma general, nadie deberá comercializar, utilizar o procesar ningún alimento o pienso modificado genéticamente que no esté cubierto por una autorización concedida conforme a lo establecido en esta propuesta o no cumpla las condiciones fijadas en dicha autorización, condiciones a las que tendrá acceso el público a través del registro de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Se propone que las autorizaciones y notificaciones existentes relacionadas con la comercialización de alimentos modificados genéticamente conforme al Reglamento (CE) nº 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, sigan siendo válidas a condición de que se proporcione a la Autoridad Alimentaria Europea, 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 (con muestras de

los alimentos y los piensos); de no cumplirse esta condición, el alimento o el pienso dejará de considerarse aprobado para su comercialización en la Comunidad.

Está previstas medidas de salvaguardia que deberá adoptar la Comisión en caso de que, basándose en nueva información o en una nueva evaluación de la información existente, los Estados miembros o la propia Comisión tuvieran razones fundadas para considerar que el uso de un alimento o un pienso autorizado conforme a la presente propuesta pone en peligro la salud de las personas o los animales, o bien el medio ambiente.

5. ETIQUETADO

Actualmente, el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente está regulado por varios reglamentos: a) Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios; b) Reglamento (CE) nº 1139/98¹⁰ 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) nº 49/2000¹¹; y c) Reglamento (CE) nº 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 genéticamente¹².

El etiquetado viene exigido por la presencia de ADN o proteínas resultantes de una modificación genética.

Los piensos modificados genéticamente han de etiquetarse conforme a la Directiva 90/220/CEE (en la actualidad, 2001/18/CE), que sólo se aplica a los organismos vivos modificados genéticamente. No existen requisitos de etiquetado relativos a los piensos que han sido producidos a partir de OMG pero que ya no contienen OMG. Además, hasta la segunda revisión de la Directiva 90/220/CEE, no era obligatorio el etiquetado para indicar la presencia de OMG, de manera que, en la actualidad, hay cuatro autorizaciones de OMG para uso en la alimentación animal que no requieren etiquetado obligatorio y otras cuatro que sí exigen este etiquetado.

El establecimiento de un sistema adecuado de etiquetado de los alimentos y los piensos modificados genéticamente se considera una de las cuestiones clave para asegurar una mayor aceptación de la aplicación de la genética en el sector agroalimentario. La encuesta Eurobarómetro 2000 y otras encuestas llevadas a cabo en Europa evidencian el deseo de los consumidores de que las etiquetas digan claramente si los productos contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o se han producido a partir de ellos, de manera que puedan hacer su propia elección personal.

La presente propuesta amplía las actuales disposiciones sobre el etiquetado a todos los alimentos modificados genéticamente, al margen de la detectabilidad del ADN o las proteínas. Los alimentos que contienen o están compuestos por OMG o se han producido a partir de ellos tendrían que ir etiquetados como tales. Así, todos los productos sujetos a la autorización conforme al Reglamento propuesto estarían también sujetos al etiquetado obligatorio, y los que no estén sujetos a la autorización, no lo estarán tampoco al etiquetado obligatorio. Por tanto, siguiendo con el ejemplo anterior, el queso producido con una enzima modificada

¹⁰ DO L 159 de 3.6.1998, p. 4.

¹¹ DO L 6 de 11.1.2000, p. 13.

¹² DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

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 estarían sujetos a los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento propuesto.

Este importante cambio introducido en la actual legislación comunitaria sobre el etiquetado de los alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente acarrearía el etiquetado de una serie de productos alimenticios cuyo etiquetado no es actualmente obligatorio, como los aceites muy refinados originados a partir de OMG.

Puede argumentarse que la imposibilidad de comprobar por métodos analíticos si los ingredientes refinados, vendidos como tales o incorporados al alimento o al pienso final, se han derivado o no de un material modificado genéticamente hará que las disposiciones sobre el etiquetado propuestas sean inaplicables y dará lugar a fraudes. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la ausencia de métodos analíticos nunca se ha considerado una razón válida para no someter a esos mismos productos a una autorización preventiva en una serie de países de todo el mundo; aun así, las consecuencias en relación con el fraude son mucho mayores con respecto al proceso de autorización que con respecto al etiquetado obligatorio. Además, existen muchos ejemplos —no sólo en el sector alimentario— en los que se ha impuesto un etiquetado obligatorio a pesar de no haber métodos analíticos para controlar la veracidad de la información proporcionada por las etiquetas; el más obvio es el del etiquetado de origen que se exige para muchos alimentos, como las frutas y verduras. Por último, en ausencia de métodos analíticos, la exactitud y veracidad de la información suministrada en las etiquetas puede controlarse mediante un sistema eficaz de trazabilidad.

La propuesta de reglamento 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 genéticamente¹³ garantizaría que la información con respecto a si un alimento o un pienso contiene o está compuesto por un OMG, o ha sido producido a partir de un OMG, esté disponible en todas las fases de la comercialización, y debería, por lo tanto, permitir el etiquetado preciso del producto final y proporcionar los medios para inspeccionar y controlar las propiedades que figuran en las etiquetas.

El objetivo de los requisitos armonizados y exhaustivos propuestos sobre el etiquetado es responder a la imperiosa necesidad de permitir a los consumidores elegir personalmente sin posibilidad de ser inducidos a error y, de esta manera, aumentar la confianza del público en los alimentos modificados genéticamente y hacer que tengan una mejor aceptación.

Los piensos modificados genéticamente deben etiquetarse con base en esos mismos principios, para ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos y permitirles hacer su propia elección personal. Habría, pues, que etiquetar un gran número de piensos que, en la actualidad, no están sujetos a la obligación de etiquetado relativo a la modificación genética, como son todos aquellos producidos a partir de OMG y los cuatro piensos modificados genéticamente que autoriza la Directiva 90/220/CEE sin obligación de etiquetado.

Como ya se establece en el Reglamento sobre nuevos alimentos, debe también informarse al consumidor de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento deje de ser equivalente a su homólogo convencional por lo que se refiere a la composición, el valor o los

¹³ DO C [x], [x], p. [x].

efectos nutricionales, el uso al que está destinado o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población, así como en los casos en que el alimento pueda dar origen a inquietudes de orden ético o religioso. Se propone aplicar a los piensos los mismos criterios adicionales sobre el etiquetado.

6. APLICACIÓN

A pesar de que algunos explotadores de empresas hacen todo lo posible para evitar el uso de material modificado 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 técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos.

Para garantizar que el presente Reglamento sea practicable y viable, está también previsto establecer un umbral del 1 %, con la posibilidad de establecer niveles inferiores mediante procedimiento comitológico, aplicable a los restos diminutos de materiales modificados genéticamente, en especial los no autorizados por la legislación comunitaria, presentes en alimentos o piensos, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable. Para asegurar la coherencia, se propone modificar como corresponda la Directiva 2001/18/CE.

A fin de asegurar la ejecutividad del Reglamento, la propuesta establece que los solicitantes deben proporcionar un método de detección que pueda utilizarse con fines de control, en especial un método de muestreo e identificación del proceso de transformación y, cuando sea aplicable, de detección e identificación del proceso de transformación en el alimento, o en los alimentos producidos a partir de él, o en el pienso.

Se propone establecer un laboratorio comunitario de referencia encargado de poner a prueba y validar los métodos de muestreo y detección propuestos, y de recibir, preparar, almacenar y conservar las muestras de control presentadas por el solicitante, a fin de proporcionar los medios que han de facilitar un planteamiento armonizado de los controles en toda la Comunidad. Dada su experiencia en el campo de los ensayos y la validación, se propone como laboratorio comunitario de referencia el Centro Común de Investigación de la Comisión, asistido por un conjunto de laboratorios nacionales de referencia al que se denominará «Red europea de laboratorios OMG».

La presente propuesta tiene 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.

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 Comisión¹⁴,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social¹⁵,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁶,

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.
- (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.

¹⁴ DO C [x], [x], p. [x].

¹⁵ DO C [x], [x], p. [x].

¹⁶ DO C [x] de [x], p. [x].

- (5) En el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios¹⁷ 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 genéticamente¹⁸; 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/CEE¹⁹. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° .../... 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 alimentaria²⁰. 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 Alimentaria Europea, 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 tanto, estos productos sólo deben autorizarse si cumplen tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.

¹⁷ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

¹⁸ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

¹⁹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

²⁰ DO L [x] de [x], p. [x].

- (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 humano²¹, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE de 30 de junio de 1994²², 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 animal²³, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE del Consejo²⁴, 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 compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, sin embargo, entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

²¹ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

²² DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

²³ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

²⁴ DO L 80 de 25.3.1999, p. 20.

- (14) La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal²⁵, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE del Consejo²⁶, 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 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 alimenticios²⁷ 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 nuevos ingredientes alimentarios; Reglamento (CE) n° 1139/98²⁸ relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información

²⁵ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

²⁶ DO L 80 de 25.3.1999, p. 20.

²⁷ DO L 109 de 6.3.2000, p. 29.

²⁸ DO L 159 de 3.6.1998, p. 4.

distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, modificado por el Reglamento (CE) nº 49/2000²⁹; y Reglamento (CE) nº 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 genéticamente³⁰.

- (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) 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 genéticamente³¹ 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 técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos.

²⁹ DO L 6 de 11.1.2000, p. 13.

³⁰ DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

³¹ DO L [x] de [x], p. [x].

- (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 Alimentaria Europea.
- (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 Alimentaria Europea; 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 Alimentaria Europea, 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 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 Comisión³². La Comisión estará asistida por el comité al que se refiere el apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) n° .../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.
- (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 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.

³² DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (38) 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 Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y DEFINICIONES

Artículo 1 *Objetivo*

El objetivo del presente Reglamento 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» y «trazabilidad» establecidas en el Reglamento (CE) nº .../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 alimentaria³³;
- (2) se aplicarán las definiciones de «organismo», «organismo modificado genéticamente (OMG)», «liberación intencional» y «evaluación del riesgo para el medio ambiente» establecidas en la Directiva 2001/18/CE;
- (3) «alimentos y piensos modificados genéticamente» son aquellos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos;
- (4) «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;

³³ DO L [x] de [x], p. [x].

- (5) «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;
- (6) «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;
- (7) «muestra de control» es el organismo modificado genéticamente o su material genético (muestra positiva), o 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 riesgo 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 Alimentaria Europea 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 Alimentaria Europea, 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 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;
 - (k) cuando proceda, propuesta de seguimiento posventa del uso del alimento para el consumo humano;
 - (l) un resumen del expediente.
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 Alimentaria Europea, 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) pondrá a 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;
 - (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) del apartado 3 del artículo 6, y le pedirá que ponga a prueba y valide el 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 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 los organismos establecidos por la Comunidad o los Estados miembros de acuerdo con 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 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;
 - (g) 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) 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 genéticamente³⁴.

³⁴ DO L [x] de [x], p. [x].

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 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 deberá cumplir todas las condiciones o restricciones 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.
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.

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 a la Comisión un dictamen a ese respecto.

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 escapen 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 para su venta al consumidor final o a restauradores a gran escala, la información exigida en el presente apartado deberá mostrarse sobre el alimento expuesto o 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 su composición,
 - a su valor o efectos nutricionales,
 - al uso para el que está destinado,
 - a 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 riesgo 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 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 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 Alimentaria Europea 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 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;
- (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.

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 Alimentaria Europea, 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) pondrá a 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 19;
 - (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 prueba y valide el 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 las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16, la evaluación 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 consultas necesarias a los organismos establecidos por la Comunidad o los Estados miembros de acuerdo con 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 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;
 - (g) 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 genéticamente³⁵.
3. La decisión final sobre la solicitud se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 36.

³⁵ DO L [x] de [x], p. [x].

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 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 deberá cumplir todas las condiciones o restricciones 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.
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.

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 a la Comisión un dictamen a ese respecto.
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:
 - el nombre de los piensos modificados genéticamente será: «*[nombre del pienso]* modificado genéticamente»;
 - 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, pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente»;

- (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 reflexionar 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

Confidencialidad

1. 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.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Autoridad determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante.
3. 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 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.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad suministrará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.
 5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros mantendrán confidencial toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, 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.
 6. 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

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 del Reglamento (CE) n° .../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. 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) n° .../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, 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.»

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° .../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, 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.»

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 Alimentaria Europea, 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. 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 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.

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.

FICHA DE FINANCIACIÓN

1. TÍTULO DE LA MEDIDA

Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

2. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S)

A-7031 Comité permanente (y sus secciones) al que se refiere el apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº .../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.

A-11 Personal en empleo activo

B1 333 A Medidas fitosanitarias

B5 100 Fomento y protección de los intereses de los consumidores

B 3-4309 Autoridad Alimentaria Europea

3. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículos 37 y 95 y letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado CE.

4. DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

4.1 Objetivo general

Establecer un procedimiento de autorización centralizado conforme al cual la Comisión autorizará la comercialización y el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente.

4.2 Periodo cubierto y modalidades de renovación

Permanente.

5. CLASIFICACIÓN DE LOS GASTOS O LOS INGRESOS

5.1 Gastos obligatorios/no obligatorios

6. TIPO DE GASTOS O INGRESOS

Gastos de viaje de los expertos que participan en las reuniones del Comité permanente al que se refiere el punto 2.

Elaboración, con ayuda de expertos externos, de las medidas, condiciones o normas descritas en el apartado 2 del artículo 3, el artículo 5, el apartado 7 del artículo 6, el apartado 3 del artículo 8, los apartados 4 y 5 del artículo 9, el apartado 4 del artículo 11, el apartado 5 del artículo 12, el apartado 2 del artículo 13, el artículo 15, el apartado 2 del artículo 16, el artículo 18, el apartado 7 del artículo 19, el apartado 3 del artículo 21, los apartados 4 y 6 del artículo 22, el apartado 4 del artículo 24, el apartado 5 del artículo 25, el apartado 2 del artículo 26, los artículos 28 y 33 y el apartado 2 del artículo 35.

INCIDENCIA FINANCIERA

7.1 Método de cálculo del coste total de la medida (relación entre costes unitarios y costes totales)

Se reembolsan los gastos de viaje de un miembro por delegación participante en cada reunión del Comité permanente y sus correspondientes secciones. Está previsto celebrar treinta reuniones anuales (de la sección «alimentos» y la sección «piensos»), con un miembro por delegación.

El coste estimado de cada reunión es de 9 750 euros (véanse los pormenores en el punto 10.3), lo que hace un total anual de 292 500 euros.

En la redacción de las normas mencionadas en el punto 6 está previsto emplear cinco expertos científicos, a razón de 45 días de trabajo cada uno. Sus honorarios serán los que reciben actualmente los miembros del Comité científico de la alimentación animal, es decir, 300 euros por día de trabajo.

$45 \text{ días} \times 300 \text{ euros} \times 5 \text{ expertos} = 67 500 \text{ euros.}$

Los costes de los posibles estudios adicionales se estiman en 30 000 euros anuales.

Los 292 500 euros de costes de viaje deben imputarse a la partida A-7031.

Los 97 500 euros correspondientes a los informes y los estudios de los expertos deben imputarse a la partida B1-333 A.

El coste estimado de las reuniones adicionales (plenos, reuniones para la resolución de conflictos, etc.) del laboratorio comunitario de referencia, ayudado por la Red europea de laboratorios OMG, es de 380 000 euros anuales, que han de imputarse a la partida B5 100. Estos créditos quedarán cubiertos por los créditos disponibles actualmente en esta partida.

7.2 Desglose del coste por elementos de la acción

Créditos de compromiso en millones de euros (precios corrientes)

Desglose	Año n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 y ejercicios siguientes	Total/año
Desglose							
Costes de viaje de los participantes en las reuniones del Comité permanente y sus secciones	0,2925						0,2925
Asignaciones para expertos externos	0,067500						0,067500
Estudios	0,030000						0,030000
Total	0,39						0,39

7.3 Gastos operativos de estudios, expertos, etc., incluidos en la parte B del presupuesto

Créditos de compromiso en millones de euros (precios corrientes)

B1-333 A	Año n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 y ejercicios siguientes	Total/año
– Estudios	0,030000						0,030000
– Asignaciones	0,067500						0,067500
Total	0,097500						0,097500

7.4 Calendario de créditos de compromiso y créditos de pago

millones de euros

	Año n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 y ejercicios siguientes	Total
Créditos de compromiso	0,097500						0,097500
Créditos de pago							
Año n n+1 n+2 n+3 n+4 n+5 y ejercicios siguientes	0,097500						0,097500
Total	0,097500						0,097500

8. MEDIDAS ANTIFRAUDE

- Control de los gastos en que se ha incurrido.

9. ELEMENTOS DEL ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

9.1 Objetivos específicos cuantificables; público destinatario

Las normas establecen que el Comité permanente examinará los expedientes para asegurarse de que los alimentos y piensos modificados genéticamente y los alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente sólo se comercializan cuando se ha demostrado con base en estudios científicos que, usados correctamente, no tienen efectos perjudiciales sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente, ni perjudican los intereses de los consumidores.

9.2 Justificación de la acción

El progreso científico y técnico de los últimos años ha dado lugar a nuevas materias primas obtenidas mediante la tecnología de modificación genética. En determinadas condiciones, estos productos se pueden utilizar como alimentos y como piensos. La existencia de un procedimiento centralizado a nivel comunitario garantizará la utilización segura de esos productos, prevendrá la distorsión del comercio y asegurará unas condiciones comparables para su comercialización.

9.3 Seguimiento y evaluación de la acción

Indicadores de rendimiento seleccionados:

indicadores de resultados: número de reuniones celebradas y solicitudes de autorización, renovación o modificación examinadas;

indicadores de impacto: número de autorizaciones concedidas, retiradas o modificadas.

Pormenores y frecuencia de las evaluaciones planeadas: en interés de los consumidores y del sector, es necesario un sistema de autorización que permita al Comité permanente examinar de manera continuada las solicitudes de autorización comunitaria presentadas a la Autoridad.

Evaluación de los resultados obtenidos: el procedimiento de autorización que establece el Reglamento garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, al tiempo que evita la distorsión del comercio en el mercado único.

10. GASTOS ADMINISTRATIVOS (PARTE A DE LA SECCIÓN III DEL PRESUPUESTO)

Los créditos ya asignados al servicio de gestión deben cubrir los gastos de recursos humanos y medios administrativos.

10.1 Incidencia sobre el número de empleos

Tipo de empleo		Efectivos a asignar a la gestión de la acción		Procedencia	Duración
		Empleos permanentes	Empleos temporales		
Funcionarios o agentes temporales	A	5		5A	Perm.
	B	1		1B	Perm.
	C	2		2C	Perm.
Otros recursos					
Total		8		8	Perm.

La fecha prevista para la aplicación de la acción es, aproximadamente, abril de 2002.

10.2 Incidencia financiera global de los recursos humanos

euros

	Importes	Método de cálculo
Funcionarios		
2A	x	8 X 108 000 € A1, A2, A4, A5 y A7
1B		
2C		
Total	864.000	

Los importes indicados deben expresar los costes totales de los empleos durante toda la acción, si su duración está predeterminada, o durante doce meses, si su duración es indefinida.

10.3 Aumento de otros gastos administrativos como consecuencia de la acción

euros

Línea presupuestaria	Importes	Método de cálculo
A-7031	292 500€	650 € X 15 = 9 750 € / reunión 9 750 € X 30 = 292 500 €
Total	292 500€	

De acuerdo con la experiencia adquirida con otras directivas del sector de los piensos y los alimentos en las que se establecen procedimientos de autorización similares, para discutir las solicitudes de autorización presentadas son necesarias una media de treinta reuniones anuales (para ambos ámbitos, «alimentos» y «piensos»). A las reuniones es necesario que acuda un representante por Estado miembro.

FICHA DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

PROPUESTA

1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, expóngase la necesidad de una normativa comunitaria en este campo, y cuáles son sus principales objetivos.

Los objetivos de la presente propuesta son:

- 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 que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o se han producido a partir de estos organismos (en adelante, 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.

De acuerdo con los compromisos contenidos en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria y las declaraciones de la Comisión en torno a la adopción de la Directiva 2001/18/CE³⁶, la presente propuesta introduce una evaluación de la seguridad, un procedimiento de autorización y unos requisitos de etiquetado para los piensos modificados genéticamente, y revisa los principios y requisitos para la autorización, la evaluación de la seguridad y el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente a nivel comunitario. 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.

La propuesta abarca los alimentos, piensos, aditivos y aromatizantes modificados genéticamente. Cubre las lagunas existentes en la legislación actual, en la medida en que contempla los piensos producidos a partir de OMG y establece una evaluación específica de los aspectos relacionados con la modificación genética en el ámbito de los aditivos y aromatizantes.

³⁶ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Hasta ahora, los alimentos y piensos modificados genéticamente ya comercializados en la Unión Europea han sido aprobados de acuerdo con los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente o el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. En total, se han concedido dieciocho autorizaciones para la comercialización de OMG conforme a la Directiva 90/220/CEE, dos de ellas referidas al uso como alimentos (una variedad de maíz y otra de soja) y ocho al uso en piensos (una de soja, cuatro de maíz y tres de colza). Ningún alimento modificado genéticamente se ha autorizado hasta ahora conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos, si bien se han notificado once productos considerados esencialmente equivalentes a alimentos convencionales ya existentes.

Las disposiciones contenidas en el Reglamento sobre nuevos alimentos, relativas a la evaluación de la seguridad, el procedimiento de autorización y los requisitos de etiquetado correspondientes a nuevos alimentos, siguen aplicándose a los alimentos nuevos que no han sido modificados genéticamente.

No existe legislación alguna sobre los piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente, como la harina de soja o la torta de soja producidas a partir de soja modificada genéticamente. Hasta que el presente Reglamento entre en vigor, la aprobación y el etiquetado de los piensos que contengan material modificado genéticamente no viable serán responsabilidad de los Estados miembros, a excepción de los piensos con proteínas que exigen una evaluación de la seguridad conforme a la Directiva 82/471/CEE. Sin embargo, dicha Directiva no exige ninguna evaluación específica de la seguridad ni impone ninguna norma de etiquetado con respecto a la modificación genética.

Por lo que se refiere a los aditivos y aromatizantes modificados genéticamente, la propuesta prevé que los solicitantes deberán presentar información específica para la evaluación de la seguridad de la modificación genética, mientras que la autorización final deberá concederse conforme al procedimiento establecido en la legislación específica, es decir, la Directiva 89/107/CEE del Consejo sobre aditivos alimentarios, la Directiva 88/388/CEE del Consejo relativa a los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal.

Para hacer más eficaz el actual procedimiento de autorización de los alimentos modificados genéticamente, la presente propuesta establece que la Autoridad Alimentaria Europea realice determinaciones del riesgo. Tal como prevé la propuesta de creación de dicha Autoridad, ésta debe llevar a cabo también determinaciones del riesgo en relación con los piensos modificados genéticamente. De esta manera quedará asegurado un planteamiento uniforme de la determinación científica aplicada a los alimentos y los piensos modificados genéticamente, y se simplificarán los procedimientos.

La propuesta se basa en el principio de procedimiento único («*one door - one key*»), y hace posible obtener la autorización para la liberación intencional de un OMG y para su uso en alimentos y piensos a condición de que se cumplan los criterios de autorización.

Se propone que las autorizaciones y notificaciones existentes en relación con la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente sigan siendo válidas, a condición de que, en los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, se proporcione a la Autoridad Alimentaria Europea información adicional sobre la evaluación del riesgo y los métodos de muestreo y detección, incluidas muestras de los alimentos y los piensos.

Están previstas normas relativas a la protección de los datos y la confidencialidad, que protegerán los intereses esenciales de las empresas.

Actualmente, el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente está regulado por varios reglamentos: a) Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios; b) Reglamento (CE) nº 1139/98³⁷ 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) nº 49/2000³⁸; y c) Reglamento (CE) nº 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 genéticamente³⁹. El etiquetado viene exigido por la presencia de ADN o proteínas resultantes de una modificación genética.

Los piensos modificados genéticamente han de etiquetarse conforme a la Directiva 90/220/CEE (en la actualidad, 2001/18/CE). Actualmente existen cuatro autorizaciones de piensos (una de soja, una de maíz y dos de colza) que no exigen un etiquetado obligatorio, y otras cuatro que sí lo exigen (tres de maíz y una de colza). No existen requisitos de etiquetado relativos a los piensos que han sido producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que ya no contienen estos organismos. Así pues, no existen unos requisitos de etiquetado armonizados.

Esta propuesta establece unas normas claras y globales para todos los alimentos y los piensos, incluidos los aditivos y los aromatizantes, que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de estos organismos y, por lo tanto, contribuirá al funcionamiento del mercado interior.

La presente propuesta amplía las actuales disposiciones sobre el etiquetado a todos los alimentos y piensos modificados genéticamente, al margen de la detectabilidad del ADN o las proteínas resultantes de la modificación genética. El objetivo es que los consumidores y usuarios, por ejemplo los ganaderos, puedan elegir conociendo perfectamente la composición y las propiedades de los productos.

Por lo tanto, un reglamento comunitario que establezca un marco armonizado para estos productos proporcionaría certeza jurídica y transparencia, y este planteamiento coherente ha de contribuir notablemente al funcionamiento eficaz del mercado interior.

SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

2. Precítese qué empresas resultarán afectadas por la propuesta.

Afecta a todas las empresas, del tamaño que sean, relacionadas con la producción y el comercio de productos y servicios de la cadena alimentaria, desde la producción de los piensos (de la granja a la mesa). El impacto es el mismo en toda la Comunidad, pues la propuesta no va destinada a ninguna región en particular.

³⁷ DO L 159 de 3.6.1998, p. 4.

³⁸ DO L 6 de 11.1.2000, p. 13.

³⁹ DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

3. Especificúese qué empresas deberán conformarse a la propuesta.

Por lo que respecta a los piensos, las principales nuevas obligaciones que tendrán que cumplir las empresas dependerán de la legislación nacional vigente.

Obligaciones generales del solicitante de una autorización:

- Presentar una solicitud de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, con el correspondiente expediente acompañado de la información y la documentación contempladas en el Reglamento propuesto.

Obligaciones generales del titular de una autorización:

- El titular de una autorización es responsable de que los alimentos y piensos modificados genéticamente sean conformes con las condiciones especificadas en la autorización, y es asimismo responsable de su comercialización.
- Debe llevar a cabo el plan de seguimiento conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, o el seguimiento posventa si así lo exige la autorización, y presentar informes a la Autoridad.
- Debe comunicar a la Autoridad cualquier nuevo dato que pueda influir en la evaluación de la seguridad del producto utilizado o cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país tercero.
- Debe presentar una solicitud de renovación de la autorización un año antes de que ésta expire (la autorización es renovable por periodos de diez años), acompañándola de la información complementaria procedente.

Obligaciones generales de las personas responsables de la comercialización de alimentos o piensos autorizados antes de entrar en vigor el presente Reglamento:

- Presentar, en los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, información adicional sobre la evaluación del riesgo y un método de muestreo y detección, incluidas muestras de control.
- Presentar una solicitud de renovación de la autorización, de conformidad con el artículo 12, en los nueve años siguientes a la fecha en que el producto en cuestión se comercializó por primera vez.

Obligaciones generales de todos los explotadores de las empresas

- Cumplir las condiciones pertinentes de la autorización, a las que los ciudadanos tienen acceso a través del registro de alimentos y piensos modificados genéticamente.
- Cumplir los requisitos relativos al etiquetado.
- En caso de querer beneficiarse de la aplicación de umbrales a la contaminación accidental o técnicamente inevitable, demostrar que han tomado las medidas oportunas para evitar la presencia de alimentos y piensos modificados genéticamente.

4. Efectos económicos probables de la propuesta.

El área de cultivos modificados genéticamente en 2000 se estima en 44,2 millones de hectáreas. La soja (en su mayor parte tolerante a los herbicidas) y el maíz (dos tercios resistentes a los insectos, el tercio restante tolerante a los herbicidas) cubren el 80 % de esta área. La Unión Europea no produce cultivos modificados genéticamente, a excepción de una cantidad insignificante de maíz.

Se estima que más de 30 000 productos contienen ingredientes de soja⁴⁰ o maíz⁴¹.

Se estima que alrededor de 32 millones de toneladas de piensos se derivan de OMG. Estos productos se importan de terceros países y se utilizan en los piensos como productos en su mayor parte transformados, como harina de soja y gluten de maíz.

La propuesta crea un sistema reglamentario transparente y coherente, que:

- mejora los procedimientos de determinación y gestión del riesgo;
- ofrece a los explotadores de las empresas una mayor certeza jurídica, merced al proceso de autorización;
- crea un sistema armonizado de autorización que es a la vez centralizado, transparente, coherente, eficaz y equilibrado;
- permite a los consumidores y a los ganaderos elegir sabiendo que ha habido una modificación genética y conociendo las características que esta modificación imprime en el alimento o el pienso;
- salvaguarda los derechos de propiedad industrial de los explotadores de las empresas y garantiza la confidencialidad de las cuestiones que sirven a sus intereses esenciales;

⁴⁰ Hoy en día son tres los principales productos de la soja: semillas, aceite y harina. De 27,2 kg de soja se obtienen 21,8 kg de harina rica en proteínas y 5 kg de aceite. El uso en alimentación animal es limitado, y la soja sin transformar no tiene uso en alimentación humana, pues contiene factores antinutrientes, como inhibidores de la tripsina y lectinas. Estos factores quedan desactivados mediante un proceso térmico adecuado. La soja entera se usa para producir brotes de soja, soja cocida, soja tostada, harina de soja con toda su grasa y los alimentos típicos de soja (miso, leche de soja, salsa de soja y tofu). Además de utilizarse el aceite entero para el consumo humano, el aceite refinado de soja tiene otras muchas aplicaciones técnicas e industriales. Del aceite de soja se derivan el glicerol, los ácidos grasos, los esteroides y la lecitina. (Grupo operativo de la OCDE para la seguridad de los alimentos y piensos nuevos: *Draft consensus document on compositional considerations for new varieties of soybean: Key food and feed nutrients and antinutrients*, ENV/JM/FOOD(99)5/REV1, 27 de septiembre de 2000)

⁴¹ Los principales usos del maíz en la alimentación humana (cerca de un 10 % del consumo total) son: en forma de harina para cocer y para hacer aperitivos y polenta; molido para la fabricación de cerveza, aperitivos y desayunos de cereales; en fécula y derivados hidrolizados, como jarabes de glucosa y otros edulcorantes; y, en menor medida, en forma de aceite (fuente: *Genetically Modified Crops. Economic and Strategic Issues through the Food Chain*. Maize, PG Economics Ltd, octubre de 1999).

- introduce normas para la protección de los datos, que son flexibles y salvaguardan, por un periodo de tiempo razonable, los intereses de las empresas.

Al establecer estos principios, la propuesta creará un marco fiable para la autorización y el control de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

La adopción de esta propuesta, junto con la reciente adopción de la Directiva 2001/18/CE y la futura propuesta sobre la trazabilidad, contribuirá a superar la moratoria que existe de hecho con respecto a la libre comercialización de OMG y la paralización de las autorizaciones de OMG y de productos modificados genéticamente, y restaurará el acceso al mercado de estos productos, al tiempo que aumentará la confianza del público en general, respondiendo a sus dudas y preocupaciones y ofreciéndole un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Esto, a su vez, tendrá un efecto económico sobre la competitividad del sector biotecnológico europeo, las relaciones con nuestros socios comerciales y el ulterior desarrollo de la biotecnología a largo plazo, que va más allá de la comercialización de estos productos. Una legislación alimentaria más eficaz y armonizada reducirá la competencia desleal entre empresas no sólo dentro del mercado interior, sino también en el contexto de la globalización del comercio mundial, pues los importadores deberán cumplir las mismas obligaciones. En la actualidad, las empresas que ofrecen unos niveles más bajos de protección del medio ambiente y la salud y la seguridad de las personas pueden tener una ventaja desleal frente a las empresas que ofrecen niveles más altos de protección.

El nuevo planteamiento del etiquetado obligaría a etiquetar productos cuyo etiquetado actualmente no es obligatorio, como los aceites muy refinados derivados de OMG, pues la metodología actual no permite detectar la presencia de ADN o proteínas modificados genéticamente. Esto afectará, sobre todo, a los ingredientes alimentarios muy transformados.

El coste total del etiquetado es un tema muy complejo, ya que el segmento alimentario de la economía se caracteriza por una extrema diversificación y por la variedad de sistemas agrícolas aplicados. Los efectos económicos sobre el comercio de mercancías agrícolas y productos alimentarios, así como la distribución de estos costes en toda la cadena alimentaria (incluidos los consumidores finales), dependen en gran medida de la naturaleza del propio producto, de a quién y a qué parte de la cadena va a beneficiar y, de modo más general, de la oferta y la demanda en los diferentes mercados.

Para la industria implicaría que, en la documentación que acompaña al producto, habría que mencionar si se ha producido a partir de un OMG. La propuesta de reglamento 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 genéticamente⁴² garantizaría que la información necesaria con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización, y debería, por lo tanto, permitir el etiquetado preciso del producto final y reducir la dependencia con respecto a la metodología de detección y los costes asociados.

Los requisitos propuestos en relación con la trazabilidad se basan en gran parte, por un lado, en los requisitos generales de la propuesta de la Comisión relativa al Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, que establece

⁴² DO L [x] de [x], p. [x].

el principio de la trazabilidad en todas las fases de la cadena de producción y distribución de alimentos y de piensos; y, por otro, en los sistemas de transacciones existentes. Por lo tanto, no tendrían por qué acarrear costes extraordinarios significativos para los explotadores de las empresas.

Por otro lado, aumentarían los costes para los explotadores que no quisieran etiquetar los productos como modificados genéticamente, por el establecimiento de sistemas de segregación o preservación de la identidad necesarios para suministrar productos no OMG en respuesta a la demanda que está en función del mercado⁴³.

En un informe de la OCDE de diciembre de 2000, se expone que la estrategia de etiquetado debería determinarse en función de los costes del etiquetado y de las reservas del consumidor hacia los alimentos modificados genéticamente. Donde la proporción de consumidores muy poco inclinados a consumir alimentos modificados genéticamente es mayor que la de aquellos que se muestran indiferentes a este respecto, se considera que las etiquetas objetivas aumentan al máximo el bienestar económico⁴⁴.

Para que el presente Reglamento sea practicable y viable, y a fin de reducir los costes para los explotadores de las empresas, está previsto establecer umbrales aplicables a los restos diminutos de material modificado genéticamente no autorizado por la legislación comunitaria, siempre que se cumplan determinadas condiciones previas. Los productos que contengan material modificado genéticamente por debajo de esos umbrales no estarán sometidos a los requisitos establecidos en el Reglamento propuesto.

También están previstas medidas transitorias para las aprobaciones actualmente pendientes, así como requisitos de etiquetado.

⁴³ Diversas fuentes han suministrado datos sobre algunos ejemplos de los costes de preservación de la identidad (soja, maíz, colza oleaginosa) para el cultivador, que van del 0,6 % al 5 % de los precios de producción, con unos costes adicionales de transformación comprendidos entre el 0,6 % y el 3 % del precio por tonelada. Algunos ejemplos de costes totales de preservación de la identidad de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente van del 6 % al 17 % (informe publicado por la DG AGRI en 2000).

Los costes de un sistema de ensayo de preservación de la identidad se han estimado entre 1 €/t, para un control simple, y 20 €/t para los sistemas más estrictos que incluyen el cotejo de documentación, inspecciones sobre el terreno, toma de muestras y ensayos de laboratorio a cargo de terceros. Un ejemplo canadiense de 1996, relativo a colza oleaginosa modificada genéticamente resistente a los herbicidas, señala un coste total de los ensayos, la administración y el seguimiento aplicados al sistema de preservación de la identidad que asciende a 2,9 €/t (informe de la DG AGRI). Estas cifras sugieren que los costes de preservación de la identidad son manejables y podrían incluso mejorar el comercio.

Un estudio sobre los sistemas de preservación de la identidad llevado a cabo en Suiza (*Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln*, Basilea 2001) demuestra que los costes adicionales del suministro de productos de maíz y soja no modificados genéticamente, incluidos el muestreo, los ensayos y la certificación, van del 3 % al 7 % por lo que respecta a la materia prima. Los principales costes para la industria se derivan del cambio de recetas (con el fin de evitar el uso de OMG o de materias primas que quizá han sido contaminadas con OMG) y de la introducción o el mantenimiento de sistemas de calidad.

⁴⁴ OCDE, Dirección de Alimentación, Agricultura y Pesca, «*Modern Biotechnology and Agricultural Markets: a Discussion of Selected Issues*», diciembre de 2000.

5. Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.).

El ámbito de aplicación de la propuesta es uniforme y sus disposiciones son genéricas. Por lo tanto, no contiene medidas dirigidas o adaptadas específicamente a las pequeñas y medianas empresas.

CONSULTAS

6. Cítense los organismos que han sido consultados sobre la propuesta y expóngase la opinión que han dado sobre ella.

Los requisitos de etiquetado de la presente propuesta se han discutido en el contexto del debate en torno al documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y los productos derivados de OMG, de noviembre de 2000, que recibió una amplia difusión y se envió al Parlamento Europeo y al Consejo, además de hacerse público en Internet. El documento se discutió con expertos de los Estados miembros en medio ambiente, alimentos, piensos y semillas, primero el 29 de noviembre de 2000, y más tarde, el 18 de diciembre de ese mismo año, en el Consejo de Medio Ambiente.

Además, se presentó al Grupo permanente de los cereales del Comité consultivo de los grandes cultivos herbáceos, el 8 de diciembre de 2000.

Se recibieron comentarios sobre el etiquetado de la Asociación Holandesa de Consumidores, Eurocoop, la Asociación de Consumidores Europeos, la Asociación de Consumidores, la BEUC, Amigos de la Tierra, etc.

Se han celebrado varias reuniones con representantes de las diversas partes interesadas (industria: Mc Donalds, Du Pont, Unilever, Aventis, Novartis, Eurocommerce, Fediol, CIAA, UK Food and Drink Association, European Lecithin Manufacturer Association, EuropaBio, American Soybean Association, North American Export Grain Association; organizaciones no gubernamentales: BEUC, Friends of the Earth, Consumers' Association, Greenpeace, y varios representantes de terceros países).

Por lo que respecta a los piensos, se han discutido diversos aspectos de la legislación propuesta en varias reuniones con representantes de las distintas partes interesadas (Pioneer, Syngenta, Cargill, Degussa-Hüls, AWT, Finnfeeds, Toepfer International, Aventis, Novartis, Europa Bio, American Soybean Association, Comité du Commerce des Céréales, Aliments de Bétail, Oléagineux, Huile D'Olive, Huiles et Graisses et Agrofournitures de l'UE-COCERAL-, European Feed Manufacturers Federation –FEFAC-, European Federation of Animal feed additive Federation –FEFANA- the Grain and Feed Trade Association-GAFCA- y Greenpeace). Las asociaciones más importantes que representan a la industria y el comercio del sector de la alimentación animal (COCERAL, FEFAC y GAFTA) han presentado sus puntos de vista sobre diversos aspectos relacionados con la legislación sobre piensos modificados genéticamente. Otras, como Greenpeace o Amigos de la Tierra, también han hecho llegar sus comentarios.

La anterior propuesta sobre piensos nuevos se discutió en una reunión que organizó la Comisión el 16 de noviembre de 2000 con cinco Estados miembros. En ella

estuvieron presentes representantes de algunos Estados miembros y se discutieron temas relacionados con el ámbito legislativo, el etiquetado, la trazabilidad, los umbrales y el procedimiento de autorización.

En las reuniones del 20 de octubre y el 8 de diciembre de 2000 del Grupo permanente de los cereales y el Grupo permanente de las oleaginosas y proteaginosas, del Comité consultivo de los grandes cultivos herbáceos, tuvo lugar un intercambio de pareceres con respecto a las principales cuestiones de la legislación sobre piensos modificados genéticamente y a la propuesta relativa a nuevos piensos.

Varios aspectos de la legislación propuesta se discutieron también en la tercera asamblea anual de organizaciones de consumidores, celebrada en noviembre de 2000, y en las reuniones de febrero de 2000 y mayo de 2001 del Diálogo transatlántico de los consumidores.