

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/405
19 de junio de 2003

(03-3267)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA ARGENTINA (G/SPS/GEN/354)

a las respuestas de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los
Miembros de la OMC con respecto a las propuestas legislativas de las
notificaciones G/TBT/N/EEC/6 y G/SPS/N/EEC/149¹,
y G/TBT/N/EEC/7-G/SPS/N/EEC/150²

Comunicación de la Comisión Europea

¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente - COM(2001) 425 final.

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos - COM(2001) 182 final.

ÍNDICE

	<u>Página</u>
Antecedentes.....	4
Preámbulo	4
1. OBSERVACIONES DE LA ARGENTINA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN	5
1.1. Respuesta de la Comisión Europea:	5
2. OBSERVACIONES DE LA ARGENTINA SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CUESTIONES CONEXAS.....	5
2.1. Respuesta de la Comisión Europea:	6
3. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL ETIQUETADO	6
3.1. Respuesta de la Comisión Europea:	6
4. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA ACERCA DE LOS PARÁMETROS QUE SE CONSIDERA AUTORIZAN UN ALIMENTO.....	6
4.1. Respuesta de la Comisión Europea:	7
5. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN	7
5.1. Respuesta de la Comisión Europea:	7
6. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LA INTEGRACIÓN DEL ASESORAMIENTO CIENTÍFICO EN LA GESTIÓN.....	7
6.1. Respuesta de la Comisión Europea:	7
7. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS MEDIDAS NACIONALES.....	8
7.1. Respuesta de la Comisión Europea:	8
8. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS ELABORADOS A PARTIR DE OMG	8
8.1. Respuesta de la Comisión Europea:	8
9. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE UNA MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA ORIGINAL	8
9.1. Respuesta de la Comisión Europea:	9
10. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LOS FACTORES TENIDOS EN CUENTA EN EL ANÁLISIS DEL RIESGO.....	9
10.1. Respuesta de la Comisión Europea:	9

11.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS INQUIETUDES DE LOS CONSUMIDORES RESPECTO DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS OMG	9
11.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	10
12.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS PRESCRIPCIONES EN MATERIA DE ETIQUETADO Y RESTRICCIÓN DEL COMERCIO.....	10
12.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	10
13.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE SEGREGACIÓN DE CULTIVOS.....	10
13.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	10
14.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE ALTERNATIVAS A LA TRAZABILIDAD	10
14.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	11
15.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SEGUIMIENTO POSVENTA.....	11
15.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	12
16.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SEGUIMIENTO POSVENTA (2).....	12
16.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	12
17.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE SEGUIMIENTO AMBIENTAL.....	12
17.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	12
18.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE CONSIDERACIONES ÉTICAS Y RELIGIOSAS.....	12
18.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	13
19.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL PROTOCOLO DE CARTAGENA:	13
19.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	13
20.	OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SISTEMA DE CÓDIGO ÚNICO	13
20.1.	Respuesta de la Comisión Europea:	13

Antecedentes

En el documento G/SPS/GEN/337 (G/TBT/W/179), de 26 de julio de 2002, la Comisión Europea respondió a las observaciones sobre el proyecto de texto jurídico ("propuestas") presentadas con respecto a las notificaciones G/TBT/N/EEC/6 y G/SPS/N/EEC/149.³ En el documento G/SPS/GEN/338 (G/TBT/W/180), de 26 de julio de 2002, la Comisión Europea respondió a las observaciones sobre el proyecto de texto jurídico con respecto a las notificaciones G/TBT/N/EEC/7 y G/SPS/N/EEC/150.⁴ Además, en el documento G/SPS/GEN/354, de 4 de noviembre de 2002, la Argentina proporcionó nuevas observaciones sobre las mencionadas respuestas de la Comisión Europea. Asimismo, de conformidad con el procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 del Tratado de las CE, ambas propuestas fueron sometidas al Parlamento Europeo (PE) para una primera lectura. El PE las modificó y las devolvió al Consejo. Ahora el Consejo, tras examinar las enmiendas que contienen las opiniones del PE, ha adoptado:

1. una *"Posición Común con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente"*, que ha sido enviada al Parlamento Europeo para que proceda a una segunda lectura, y notificada a la OMC (G/SPS/N/EEC/149/Add.2, de 11 de abril de 2003); y
2. una *"Posición Común con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE"*, que ha sido enviada al Parlamento Europeo para que proceda a una segunda lectura, y notificada a la OMC (G/SPS/N/EEC/150/Add.2, 11 de abril de 2003).

Preámbulo

En las notificaciones G/SPS/N/EEC/149/Add.2 y G/SPS/N/EEC/150/Add.2, las CE hicieron saber con claridad a todos sus socios comerciales que el curso de ambas propuestas podía seguirse a través de un sitio de Internet plenamente dedicado al proceso de adopción de decisiones entre instituciones (esto es, la Comisión, el Consejo y el Parlamento Europeo). En este sitio, llamado "Inter-Lex"⁵, se facilita acceso a la propuesta original así como a ulteriores modificaciones y numerosas notas informativas. Con el fin de lograr la plena transparencia de este procedimiento, la Comisión también responderá a las nuevas preguntas o solicitudes de información que no puedan responderse examinando los textos de información accesibles a través de "Inter-Lex" o mediante esta o anteriores respuestas.

En las páginas que siguen se responde a las preguntas planteadas por la Argentina en el documento G/SPS/GEN/354 (4 de noviembre de 2002). Las preguntas se han agrupado en 20 bloques, con las correspondientes 20 respuestas. Algunas de estas respuestas son más pormenorizadas o remiten al lector a anteriores respuestas de los documentos G/SPS/GEN/337 y G/SPS/GEN/338.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente - COM(2001) 425 final.

⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos - COM(2001) 182 final.

⁵ http://europa.eu.int/prelex/rech_simple.cfm?CL=en.

Además, y como complemento de las respuestas a las preguntas de la Argentina, se adjunta a la presente respuesta un anexo que transcribe el documento de la Comisión MEMO/03/160 (de 4 de marzo de 2003) "*Preguntas y respuestas sobre la reglamentación en materia de OMG de la UE*".

1. OBSERVACIONES DE LA ARGENTINA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

La Argentina objeta que la versión notificada ha sido aquella elaborada por el Consejo Europeo. La misma no incluye las modificaciones introducidas *a posteriori* por el Parlamento Europeo. De acuerdo al procedimiento de notificación establecido en la Decisión G/SPS/7/Rev.2 "... deberá hacerse la notificación cuando se disponga del texto completo de la reglamentación en proyecto y sea todavía posible introducir modificaciones y tomar en cuenta las observaciones". En función de ello, la Argentina solicita a las Comunidades Europeas que notifiquen la última versión del proyecto de norma en cuestión para analizarlo en detalle.

1.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea ha enviado el texto más reciente -la Posición Común del Consejo relativa a la propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y la Posición Común del Consejo sobre la propuesta de Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos- a los Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y de Obstáculos Técnicos al Comercio, a efectos de información.

2. OBSERVACIONES DE LA ARGENTINA SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CUESTIONES CONEXAS

En su presentación las Comunidades Europeas reconocen que, de acuerdo a su evaluación de riesgo, los vegetales modificados genéticamente y productos obtenidos de ellos que han sido autorizados para su comercialización en las Comunidades Europeas, no representan un riesgo superior al que tienen sus pares convencionales, es decir, que tienen el mismo "nivel de inocuidad".

En función de esta conclusión, ¿cuál sería la justificación para crear un régimen diferencial en materia de aprobación, etiquetado y trazabilidad para este tipo de productos, respecto de sus pares convencionales?

¿Es que las Comunidades Europeas consideran que el tratamiento diferenciado entre productos OMG y sus pares convencionales es consistente con la obligación establecida en el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF?

En virtud de los resultados obtenidos del análisis de riesgo de los eventos autorizados y alimentos, ¿cree que la obligación de "comunicar el riesgo" está reflejando dichos resultados?

¿No considera que informar al consumidor que un alimento es modificado resulta en una información parcializada que puede afectar negativamente las decisiones de consumo?

En este sentido, ¿no considera que una información acabada debería incluir menciones respecto de los aspectos positivos de dicho tipo de alimentos (menor afectación al medio ambiente por uso de plaguicidas, reducción en el tipo y el límite de ciertos plaguicidas en el producto final, alimento fortificado naturalmente, mismo riesgo que el producto convencional, etc.)?

2.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea se remite a las justificaciones ya aportadas en los documentos G/SPS/GEN/337 y G/SPS/GEN/338 concernientes a su respuesta a observaciones similares presentadas por otros Miembros de la OMC. La Comisión Europea considera sus propuestas compatibles tanto con el Acuerdo MSF como con el Acuerdo OTC.

La Comisión Europea no considera que indicar en una etiqueta que un alimento contiene algún OMG, o consiste en un OMG o ha sido obtenido a partir de él, sea una información parcial, sino que aumenta la transparencia del mercado. Facilita la elección del consumidor y, en última instancia, las fuerzas del mercado determinarán si se compran o no los productos. La actual legislación alimentaria de la Comunidad Europea no excluye la posibilidad de etiquetar aspectos "positivos", como propone la Argentina, siempre que las afirmaciones se ajusten a la verdad y no induzcan a error. Sin embargo, la Comisión Europea no conoce de ninguna entidad comercial que haya hecho o esté haciendo uso de esta posibilidad.

3. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL ETIQUETADO

¿Cuáles serían los motivos por los que las Comunidades Europeas solicitan el etiquetado por método de producción en lugar de un etiquetado sobre las características del producto final? En particular, se solicita explique las razones por las que los objetivos perseguidos no podrían ser alcanzados sobre la base de la declaración de las características del producto final.

3.1. Respuesta de la Comisión Europea:

El método de etiquetado de la Comunidad Europea no es una novedad. La legislación general de la Comunidad Europea sobre el etiquetado de los alimentos (Directiva 2000/13/CE), que fue adoptada por vez primera en 1979, establece que "el etiquetado y las modalidades según las cuales se realice no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y método de fabricación o de obtención".

Desde 1997, el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios prevé el etiquetado obligatorio de alimentos que contengan OMG o que consistan en OMG. En 1998, este requisito se extendió también a los alimentos obtenidos a partir de OMG sobre la base de la detectabilidad de ADN y proteínas resultantes de la modificación genética. Por tanto, el hecho de que un alimento esté modificado genéticamente u obtenido a partir de un OMG ya se considera una característica del producto final que tiene pertinencia para los consumidores. Permitir que el consumidor lleve a cabo una elección personal hará que no se le pueda inducir a error, con lo que se impulsará una mayor confianza y aceptación del público respecto de los alimentos modificados genéticamente.

4. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA ACERCA DE LOS PARÁMETROS QUE SE CONSIDERA AUTORIZAN UN ALIMENTO

La Argentina considera que en la autorización para la comercialización de un alimento, sea o no modificado genéticamente, sólo se deberían tener en cuenta parámetros técnicos o científicos respecto de su inocuidad. La exigencia/objetivo de "no inducir a error al consumidor" está resguardada a través de un etiquetado que establezca las características específicas del producto final.

4.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea reitera las observaciones que hizo en los documentos G/SPS/GEN/337 y G/SPS/GEN/338, en respuesta a observaciones de otros Miembros de la OMC que también plantearon la cuestión: "Aunque 'inducir a error al consumidor' normalmente es un aspecto del etiquetado, la publicidad o la presentación, hay circunstancias en que las características intrínsecas de un alimento pueden inducir a error al consumidor. Por ejemplo, el producto alimenticio puede haber sido modificado para sugerir que es fresco cuando no lo es, o bien puede haber sido modificado para que tenga la apariencia de otro alimento, más atractivo para el consumidor. Estas situaciones no se han producido aún con respecto a los alimentos modificados genéticamente, pero esto no significa que no se puedan presentar en el futuro. El Reglamento propuesto no se ha elaborado para que se aplique sólo al tipo de productos presentes en el mercado a lo largo del último decenio, sino también a los productos que se comercialicen en los decenios futuros, incluidos los obtenidos a partir de animales modificados genéticamente, según sea el caso."

La Comisión Europea señala que el criterio de "no inducir a error al consumidor" se lleva aplicando desde el Reglamento (CE) N° 258/97, y que su aplicación nunca ha dado lugar a ninguna dificultad.

5. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Las Comunidades Europeas han respondido que los coadyuvantes de elaboración (es decir, materiales utilizados durante la elaboración pero no presentes en el producto acabado), incluidas las enzimas utilizadas como tales, no son ingredientes alimentarios, es decir no son alimentos con arreglo a la legislación de las Comunidades Europeas.

¿Podrían especificar las Comunidades Europeas en términos concretos cuál es la diferencia entre un gen introducido en un evento, que no está presente en el producto acabado y los coadyuvantes de elaboración (incluidas las enzimas) que tampoco están presentes en el producto final?

5.1. Respuesta de la Comisión Europea:

Si en el producto final está presente un ingrediente obtenido a partir de un OMG, es un hecho básico que el ingrediente está obtenido a partir de un OMG independientemente de que se pueda detectar o no el ADN o la proteína resultante de la modificación genética.

6. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LA INTEGRACIÓN DEL ASESORAMIENTO CIENTÍFICO EN LA GESTIÓN

La Argentina considera que la evaluación del riesgo es una instancia previa y separada de la gestión del riesgo. Sin perjuicio de ello, esta última debe estar basada en la primera, a fin de evitar ejercicios discrecionales y garantizar que la medida final esté basada en la ciencia.

¿Cómo interpretan las Comunidades Europeas esta obligación, es decir, cómo los órganos decisorios (gestores) tomarán en cuenta las evaluaciones científicas del riesgo?

6.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea está de acuerdo en que la evaluación del riesgo es un "procedimiento" separado del de la gestión del riesgo. Las Comunidades Europeas tienen una larga tradición de basar en la gestión del riesgo sus decisiones en relación con la seguridad del medio ambiente y la salud.

El Reglamento (CE) N° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y prevé la separación de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

7. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS MEDIDAS NACIONALES

En relación con la consulta de Estados Unidos relativa a los procedimientos para conceder o denegar una autorización, una modificación, suspensión, revocación de una autorización, o denegación de renovar una autorización, las Comunidades Europeas han respondido que éstas estarán a cargo de las Comunidades Europeas, no estando los Estados miembros facultados para adoptar medidas nacionales que restrinjan la comercialización de productos por motivos de seguridad relativos a un alimento o a un pienso.

La Argentina desea saber si existen otras razones distintas a los "motivos de seguridad relativos a un alimento o pienso" que faculte a los Estados miembros a adoptar medidas nacionales que restrinjan la comercialización de los productos regulados por este proyecto.

7.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Posición Común acerca de la propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, adoptada el 17 de marzo de 2003, prevé que los Estados miembros adopten medidas de urgencia en circunstancias muy específicas relacionadas con la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

8. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS ELABORADOS A PARTIR DE OMG

En el caso de los medicamentos que han sido elaborados a partir de técnicas de biotecnología moderna, ¿también se le informa al consumidor, mediante el etiquetado, del método de producción de la materia prima utilizada?

De no ser así, ¿cómo alcanzan las Comunidades Europeas el objetivo de "informar al consumidor" en este caso?

8.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea no está de acuerdo con la sugerencia de que los medicamentos se consuman como alimentos. La Comisión Europea no considera que los medicamentos sean alimentos, sino que se prescriben para curar enfermedades.

9. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE UNA MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA ORIGINAL

En diferentes apartados del proyecto notificado se menciona, entre otras cosas, el requisito de que los alimentos modificados genéticamente "no deberán presentar ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente". Frente al cuestionamiento presentado por varios países en el sentido de aclarar que dicho nivel de seguridad es absolutamente inalcanzable para todo tipo de alimentos, las Comunidades Europeas se comprometieron a ajustar la redacción.

¿Podrían explicar en qué términos las Comunidades Europeas ajustarán las exigencias a fin de que la misma no se constituya en una discriminación de los alimentos modificados genéticamente respecto de los convencionales?

9.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea ha sugerido modificar el texto en consecuencia y los Estados miembros han acordado cambiar como sigue la propuesta original: "no deberán presentar un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente". Este cambio se recoge en la Posición Común sobre la propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

10. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LOS FACTORES TENIDOS EN CUENTA EN EL ANÁLISIS DEL RIESGO

El párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF establece claramente la obligación de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en evidencia científica suficiente. Al respecto, los diferentes informes del Órgano de Apelación han reconocido la estrecha relación entre este artículo y la obligación de basar las medidas en una evaluación del riesgo.

Se solicita explique las razones por las que cree que la adopción de decisiones basadas en los denominados "otros factores" no son incompatibles con los artículos mencionados del Acuerdo MSF.

Se solicita a las Comunidades Europeas identifiquen cuáles son los otros factores que serán tenidos en cuenta en el análisis del riesgo.

Estos factores ¿difieren en número y ponderación de aquellos considerados en el análisis de riesgo de un alimento convencional?

Los otros factores legítimos que las Comunidades Europeas consideran en la etapa de análisis del riesgo ¿son distintos de aquellos considerados en la autorización?

¿Podrían las Comunidades Europeas responder si los "otros factores legítimos" que pretenden considerar en el proceso de análisis de riesgo se ajustan a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF?

10.1. Respuesta de la Comisión Europea:

En cuanto a "otros factores legítimos", la Comisión Europea reitera la respuesta, recogida en el documento G/SPS/GEN/337, que dio a observaciones similares presentadas por otros Miembros de la OMC: "La Comisión Europea afirma que el Reglamento propuesto es totalmente compatible con los principios generales para el análisis del riesgo reconocidos internacionalmente, lo que permite que los gestores del riesgo tomen en cuenta no sólo los resultados de una evaluación del riesgo con base científica sino también otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se considere."

En el Reglamento (CE) N° 178/2002 se indica que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles. Esos factores se refieren a las decisiones sobre la gestión del riesgo.

11. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS INQUIETUDES DE LOS CONSUMIDORES RESPECTO DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS OMG

En reiteradas oportunidades las Comunidades Europeas mencionan que existen "pruebas sólidas" de que las exigencias en materia de etiquetado han sido establecidas en respuesta a una inquietud/necesidad de sus consumidores.

¿Podrían precisar qué entienden las Comunidades Europeas por pruebas sólidas y en qué estudios se sustentan y de qué manera está regulada o instrumentada la forma en que la Comisión Europea interviene para dar respuesta a estas inquietudes?

11.1. Respuesta de la Comisión Europea:

En las Comunidades Europeas, las inquietudes y las demandas de los ciudadanos y los grupos de interés forman parte del proceso político y democrático.

Las exigencias de los consumidores se reflejan en las posiciones de las organizaciones de consumidores europeas y los gobiernos de los Estados miembros. Estas exigencias también están teniendo efectos en la situación del mercado. El hecho de que el Parlamento Europeo y la gran mayoría de los Estados miembros hayan respaldado las prescripciones sobre etiquetado propuestas con el objetivo de garantizar la transparencia en el mercado y facilitar la elección de los consumidores demuestra que en las Comunidades Europeas existe un amplio respaldo democrático en cuanto a satisfacer las exigencias de los consumidores.

La encuesta más reciente del Eurobarómetro (Nº 58), de marzo de 2003, indica que una mayoría de europeos no apoya los alimentos modificados genéticamente y considera que no son útiles para la sociedad. Ello sigue confirmando que es necesario ofrecer a los consumidores la opción de comprar o no esos alimentos.

12. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE LAS PRESCRIPCIONES EN MATERIA DE ETIQUETADO Y RESTRICCIÓN DEL COMERCIO

¿Podrían explicar los motivos por los que consideran que las diferentes exigencias en materia de etiquetado entre los alimentos modificados genéticamente y sus pares convencionales equivalentes, no violentaría el principio de no restringir el comercio más de lo necesario (párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF)?

12.1. Respuesta de la Comisión Europea:

Las prescripciones en materia de etiquetado para informar a los consumidores acerca de la presencia de algún ingrediente del que se sepa que causa problemas de salud a subsectores de una población están plenamente justificadas por el Acuerdo MSF. Este Acuerdo no regula las prescripciones de etiquetado cuya finalidad es facilitar la elección del consumidor.

13. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE SEGREGACIÓN DE CULTIVOS

En el entendimiento que para las Comunidades Europeas no sería necesario implementar un sistema de segregación e identidad preservada para cumplir con el proyecto de norma en materia de etiquetado y trazabilidad, se solicita que expliquen cuáles son las diferencias entre los mecanismos propuestos en el proyecto de norma y los sistemas de segregación e identidad preservada.

13.1. Respuesta de la Comisión Europea:

Las propuestas no prescriben que los OMG ni los alimentos obtenidos a partir de ellos sean separados de otros cultivos.

14. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE ALTERNATIVAS A LA TRAZABILIDAD

¿Qué otras alternativas a la trazabilidad ha considerado y por qué las ha descartado?

14.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión reitera las observaciones que hizo en el documento G/SPS/GEN/338 a preguntas similares presentadas por otros Miembros de la OMC: "Al preparar su propuesta, la Comisión Europea examinó las ventajas y los inconvenientes de una serie de planteamientos diferentes del etiquetado, incluido el que complementaría las disposiciones obligatorias actuales sobre la materia (sobre la base de la presencia de ADN o proteínas obtenidas mediante modificación genética) con un programa comunitario de carácter voluntario sobre los productos 'libres de organismos modificados genéticamente' (u otra denominación similar).

Los trabajos preparatorios de la Comisión, incluidas las experiencias en algunos Estados miembros, revelaron que los programas voluntarios sobre los productos "libres de organismos modificados genéticamente" (u otra denominación similar) se enfrentaban a numerosas dificultades técnicas, comerciales y de otro tipo. También quedó patente que los consumidores de la Comunidad Europea estaban interesados primordialmente en saber si sus alimentos estaban producidos a partir de OMG o contenían ingredientes producidos a partir de OMG. Los consumidores prefieren claramente estar informados sobre lo que contienen los productos y no sobre lo que no contienen. Por ejemplo, los alimentos irradiados se deben etiquetar como tales. La legislación de la Comunidad Europea permite el etiquetado "Libre de", siempre que la declaración sea cierta y no induzca a error. Se considera que induce a error el etiquetado de un producto alimenticio como "Libre de OMG" o "No modificado genéticamente" si no existe en el mercado el correspondiente producto alimenticio modificado genéticamente. Los productos "libres de organismos modificados genéticamente" ya están contemplados por el Programa de producción orgánica, que excluye de forma muy estricta el uso de OMG de toda la cadena de producción. Por lo tanto, se considera que un segundo programa de producción "libre de organismos modificados genéticamente" es confuso para los consumidores y puede llegar a inducir a error."

En este contexto, la trazabilidad de OMG y de alimentos y piensos elaborados a partir de OMG aseguraría que la información relativa a si un alimento o un pienso se compone de OMG, contiene OMG o está elaborado a partir de OMG esté disponible en todas las etapas de la comercialización y con ello facilitaría el etiquetado preciso del producto final, reduciría el recurso a métodos analíticos y también aportaría los medios para la inspección y el control de las afirmaciones del etiquetado.

La Comisión Europea también reitera que las dos propuestas facilitan la elección del consumidor y un enfoque inspirado en la demanda.

15. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SEGUIMIENTO POSVENTA

Teniendo en cuenta que las Comunidades Europeas han reconocido que los alimentos modificados genéticamente que han autorizado han demostrado tener el mismo nivel de inocuidad de sus pares convencionales, ¿en qué basa el establecimiento de un seguimiento posventa?

¿Qué efectos sobre la salud de las personas espera detectar de un alimento que ha sido aprobado por las autoridades comunitarias para su consumo?

¿No considera que si el objetivo perseguido por el monitoreo posventa consiste en verificar que se mantengan las conclusiones a las que se arribó en el análisis del riesgo, dicho monitoreo debería recaer dentro de la órbita de competencias obligatorias de las autoridades sanitarias comunitarias?

15.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La propuesta prevé que se evalúe caso por caso, durante la evaluación del riesgo, la necesidad de prescripciones en materia de seguimiento posventa. Esto es coherente, por ejemplo, con el "Proyecto de principios relativos al análisis del riesgo de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos", en el trámite 8 del Procedimiento de elaboración de la Comisión del Codex Alimentarius, donde se establece (párrafo 20) lo siguiente: "El seguimiento posventa puede ser una medida apropiada de gestión del riesgo en circunstancias específicas."

16. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SEGUIMIENTO POSVENTA (2)

¿Podrían dar ejemplos las Comunidades Europeas de en qué casos han establecido que debería realizarse un seguimiento posventa de alimentos convencionales que hubieran sido fortificados? A cargo de quién estuvo el seguimiento y qué resultados diferentes a los previstos en el análisis de riesgo del producto arrojó?

16.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La necesidad de prescripciones en materia de seguimiento posventa ya se evalúa durante las evaluaciones del riesgo realizadas en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Un ejemplo de tales prescripciones puede encontrarse en la Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2000 (2000/500/CE) relativa a la autorización de la comercialización de las "grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol", en la que se establece que el responsable de realizar el seguimiento es el titular de la autorización. Otro ejemplo de prescripciones en materia de seguimiento en la legislación alimentaria de la Comunidad Europea son las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE sobre aditivos alimentarios, que disponen que los Estados miembros establecerán un sistema de seguimiento para el consumo de esos aditivos.

17. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE SEGUIMIENTO AMBIENTAL

El seguimiento ambiental previsto por las Comunidades Europeas ¿ha sido adoptado también cuando se trata de eventos que han sido producidos a partir de otras técnicas de obtención de semillas distintas a la del ADN recombinante?

17.1. Respuesta de la Comisión Europea:

Las prescripciones de las Comunidades Europeas en materia de seguimiento posventa de OMG no suponen de hecho ninguna novedad y se establecen en la Directiva 2001/18/CE que, una vez adoptada por el Consejo y el Parlamento Europeo, entró en vigor en marzo de 2001. El alcance de esa Directiva se limita exclusivamente a los OMG.

18. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE CONSIDERACIONES ÉTICAS Y RELIGIOSAS

Las Comunidades Europeas han respondido que las consideraciones éticas y religiosas a tener en cuenta en el etiquetado están específicamente destinadas a abordar, por ejemplo, una situación en la que el gen de un animal de la especie bovina o de un cerdo se transfiera a otra especie animal, puesto que esto puede generar inquietudes en quienes profesen algunas religiones.

En el caso de los métodos para clarificar vinos con albúminas animales, ¿se brinda mediante el etiquetado esta información a los consumidores?

18.1. Respuesta de la Comisión Europea:

En la UE no se autoriza la albúmina de bovinos para prácticas enológicas. El artículo 43 y los anexos IV y V del Reglamento del Consejo N° 1493/1999 prohíben el uso de este producto. Las prescripciones generales de etiquetado de las Comunidades Europeas establecen el etiquetado de ingredientes (Directiva 2000/13/CEE), pero no el etiquetado de coadyuvantes de elaboración.

19. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL PROTOCOLO DE CARTAGENA

Frente al cuestionamiento realizado por la Argentina respecto de lo costoso del sistema que las Comunidades Europeas pretenden implementar, se respondió que dichas exigencias son las mismas que las previstas en el apartado a) del párrafo 2 del artículo 18 del Protocolo de Cartagena.

En primer lugar la Argentina quiere destacar que dicho Protocolo no se encuentra vigente, y en segundo lugar las exigencias en materia de etiquetado y trazabilidad contenidas en el proyecto de las Comunidades Europeas exceden ampliamente los requisitos establecidos en el citado artículo del Protocolo.

Se solicita a las Comunidades Europeas que especifiquen de qué manera han tenido en cuenta las necesidades específicas de los PED al elaborar este proyecto de norma (párrafo 1 del artículo 10 del Acuerdo MSF).

19.1. Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea disiente de la Argentina en que la propuesta exceda ampliamente los requisitos del Protocolo. La Comisión Europea ha señalado que existe un apoyo masivo al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología por parte de los países en desarrollo, y a las prescripciones en materia de información específica relativa a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Hasta la fecha han firmado el Protocolo 103 países, muchos de ellos en desarrollo. Además, la Comisión Europea cree que las propuestas impulsarán la aceptabilidad social de la aplicación de la biotecnología en el sector agroalimentario, fomentando con ello el comercio de tales productos.

La Comisión Europea reitera que está dispuesta a examinar las peticiones de cooperación y asistencia técnica que formulen los países en desarrollo para hacer frente a prioridades y necesidades determinadas.

20. OBSERVACIÓN DE LA ARGENTINA SOBRE EL SISTEMA DE CÓDIGO ÚNICO

¿En qué momento consideran las Comunidades Europeas que estará desarrollado definitivamente el sistema de Código Único?

20.1. Respuesta de la Comisión Europea:

El sistema para elaborar y asignar códigos únicos se ha de adoptar y aplicar después que el Consejo y el Parlamento Europeo hayan llegado a un acuerdo definitivo sobre la Propuesta relativa a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos obtenidos a partir de OMG.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA REGLAMENTACIÓN EN MATERIA DE OMG EN LA UE

La presente reseña de preguntas y respuestas se divide en dos partes. La parte A trata de la legislación en vigor; la parte B se ocupa de las propuestas legislativas sobre la trazabilidad y el etiquetado presentadas en julio de 2001.

¿Qué son los OMG y los MMG?

Los organismos modificados genéticamente (OMG) y los microorganismos modificados genéticamente (MMG) pueden definirse como los organismos (y los microorganismos) en los que el material genético (ADN) ha sido alterado de manera que no se da naturalmente por multiplicación o recombinación naturales. Esta tecnología suele denominarse "biotecnología moderna" o "tecnología genética", y en ocasiones "tecnología del ADN recombinante" o "ingeniería genética". Gracias a ella se pueden transferir genes seleccionados de un organismo a otro y también entre especies no relacionadas.

PARTE A: LEGISLACIÓN EN VIGOR

¿Cuál es la legislación actualmente aplicable a los OMG en la UE?

La legislación comunitaria en materia de OMG está en vigor desde el comienzo de los años 90, y a lo largo de ese decenio dicho marco reglamentario ha sido ampliado y perfeccionado. La UE ha adoptado legislación específica con vistas a proteger la salud de sus ciudadanos y el medio ambiente, creando al mismo tiempo un mercado unificado de las biotecnologías.

El principal instrumento legislativo en virtud del cual se han autorizado en la Comunidad los experimentos de liberación de organismos modificados genéticamente (OMG) y su comercialización fue, hasta el 17 de octubre de 2002, la Directiva 90/220/CEE. En esa fecha, dicha Directiva fue derogada por la nueva Directiva actualizada 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La Directiva 2001/18/CE, al igual que la Directiva 90/220/CEE, establece un proceso de aprobación por etapas basado en una evaluación caso por caso de los riesgos que se plantean a la salud humana y al medio ambiente antes de que cualquier OMG o producto que consista en OMG o que los contenga, como por ejemplo maíz, tomates o microorganismos, puedan liberarse en el medio ambiente o comercializarse.

Los productos derivados de OMG, como el concentrado o el ketchup obtenido de un tomate modificado genéticamente, no están incluidos en el alcance de esta Directiva horizontal sino

⁶ Con el fin de adaptar al presente documento el texto de MEMO/02/160, se ha modificado el formateado original. La configuración de página original puede encontrarse en <http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh> (en inglés y francés).

que dependen de una legislación vertical sectorial, por ejemplo el Reglamento (CE) Nº 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. La Directiva 90/219/CEE, modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo relativa a la utilización confinada de MMG, reglamenta la utilización confinada de MMG con fines de investigación e industriales.

¿Cuáles son los cambios introducidos por la nueva Directiva sobre la liberación intencional de OMG?

La Directiva revisada 2001/18/CE refuerza las normas existentes en materia de liberación de OMG en el medio ambiente. Concretamente, introduce:

- principios para la evaluación de riesgos ambientales (ver *infra*);
- requisitos obligatorios de control posterior a la comercialización, inclusive en lo que concierne a los efectos a largo plazo asociados a la interacción con otros OMG y el medio ambiente;
- la obligación de informar al público;
- la obligación, para los Estados Miembros, de garantizar el etiquetado y la trazabilidad en todas las etapas de la comercialización;
- la limitación del período de las primeras autorizaciones para la liberación de OMG a un máximo de diez años;
- la obligación de consultar al (los) comité(s) científico(s);
- la obligación de consultar al Parlamento Europeo sobre las decisiones de autorizar la liberación de OMG; y
- la posibilidad de que el Consejo de Ministros adopte o rechace, por mayoría cualificada, las propuestas de la Comisión para la autorización de OMG.

¿En qué consiste el procedimiento de evaluación de riesgos ambientales a partir del 17 de octubre de 2002?

La seguridad de los OMG depende de las características del material genético insertado, el organismo final que se produce, el medio ambiente que lo recibe y la interacción entre el OMG y el medio ambiente. La evaluación del riesgo ambiental tiene como objetivo identificar y evaluar los posibles efectos negativos de los OMG. Estos comprenden los efectos directos o indirectos, inmediatos o aplazados, teniendo en cuenta los efectos acumulados y a largo plazo en la salud humana y en el medio ambiente que puedan surgir de la liberación intencionada o la comercialización del organismo o los organismos modificados genéticamente. La evaluación del riesgo ambiental también exige evaluar cómo fue desarrollado el OMG, y examina los riesgos potenciales asociados con los nuevos productos genéticos a que ha dado lugar el OMG (por ejemplo, proteínas tóxicas o alergénicas) y la posibilidad de transferencia de genes (por ejemplo, de genes resistentes a los antibióticos).

La metodología de la evaluación del riesgo es la siguiente:

- identificación de las características del (de los) OMG que puedan tener efectos negativos;

- evaluación de las posibles consecuencias de cada efecto negativo;
- evaluación de la probabilidad de que ocurra cada posible efecto negativo identificado;
- estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del (de los) OMG;
- aplicación de estrategias para gestionar los riesgos derivados de la liberación intencionada o la comercialización del (de los) OMG; y
- determinación del riesgo global que comporta(n) el (los) OMG.

El Comité Científico de las Plantas, en aplicación de la Directiva 90/220/CEE, emitió opiniones sobre las solicitudes de comercialización de 17 variedades vegetales modificadas genéticamente. En el caso de una solicitud se emitió una opinión desfavorable debido a una evaluación insuficiente de los riesgos relacionados con la presencia de varios genes sin caracterizar en la variedad vegetal modificada genéticamente, en concreto el gen que confiere resistencia a la amikacina, un antibiótico importante desde el punto de vista clínico. Esta solicitud fue retirada.

Al Comité Científico de la Alimentación le corresponde emitir opiniones en relación con los nuevos alimentos. Este Comité ha emitido tres opiniones favorables acerca de alimentos de origen vegetal (tomates y maíz) y cuatro acerca de productos de origen microbiano.

¿En qué consiste el procedimiento de aprobación de la liberación de OMG en el medio ambiente?

Con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, la empresa que tenga la intención de comercializar un OMG debe presentar primero una solicitud a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que el producto vaya a comercializarse primero.

La solicitud debe incluir una evaluación completa del riesgo ambiental. Si la autoridad nacional emite un dictamen favorable acerca de la comercialización del OMG en cuestión, ese Estado miembro informará a los demás Estados miembros por medio de la Comisión. De no haber objeciones, la autoridad competente que llevó a cabo la evaluación original autorizará la comercialización del producto. A continuación, el producto podrá comercializarse en toda la Unión Europea de conformidad con las condiciones que se puedan exigir en la autorización.

Si se plantean y se mantienen objeciones, ha de adoptarse una decisión a nivel de la Comunidad. En primer lugar la Comisión solicitará la opinión de sus comités científicos integrados por científicos independientes, muy calificados en los ámbitos relacionados con la medicina, la nutrición, la toxicología, la biología, la química u otras disciplinas similares.

En caso de opinión científica favorable, la Comisión propondrá seguidamente un proyecto de Decisión al Comité de reglamentación, compuesto de representantes de Estados miembros, para que emita su dictamen. Si este es favorable, la Comisión adoptará la Decisión.

Si no lo es, el proyecto de Decisión se presentará al Consejo de Ministros para que lo adopte por mayoría calificada o lo rechace. Si el Consejo no actúa en el plazo de tres meses, la Comisión podrá adoptar la decisión.

Durante el proceso de notificación también se informa al público, que puede acceder a los datos públicamente disponibles en la página de Internet <http://gmoinfo.jrc.it/>, por ejemplo, a

las síntesis de las notificaciones, los informes de evaluación de las autoridades competentes o la opinión de los comités científicos.

En el caso de las liberaciones experimentales, las autoridades del Estado miembro en el que ha de tener lugar la liberación examinarán las notificaciones y otorgarán la autorización según proceda.

¿Cuántos OMG han sido aprobados para su liberación en el medio ambiente?

Desde que en octubre de 1991 entró en vigor la Directiva 90/220/CEE, en la UE se ha autorizado la liberación comercial de 18 OMG, en su mayor parte mediante Decisión de la Comisión a raíz de una votación por mayoría cualificada en el Comité Reglamentario. En dos casos la Decisión de la Comisión aún no ha sido aplicada por el Estado miembro (véase el anexo 1).

Desde octubre de 1998 no se han otorgado nuevas autorizaciones con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, aunque había 13 solicitudes pendientes en el momento de su derogación (ver anexo 2). Algunos Estados miembros también invocaron el artículo 16, la denominada cláusula de salvaguardia, de la Directiva 90/220/CEE para prohibir temporalmente la comercialización en sus territorios de productos a base de maíz y de colza modificados genéticamente. En la actualidad hay pendientes nueve casos relacionados con el artículo 16 que afectan a Alemania, Austria, Luxemburgo, Francia, Grecia y el Reino Unido. Estos casos han sido examinados por el Comité Científico de las Plantas, que en todos ellos consideró que la información presentada por los Estados miembros no justificaba la prohibición.

Al día de hoy la Comisión ha recibido dieciocho (18) notificaciones en aplicación de la Directiva 2001/18/CE. Éstas se indican en el anexo 3. En el caso de siete (7) de ellas se trata de productos pendientes de decisión con arreglo a la Directiva 90/220/CE en el momento de su derogación (ver anexo 2).

¿Cuáles son las actuales normas en materia de comercialización de alimentos modificados genéticamente?

El Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios establece las normas para la autorización y el etiquetado de alimentos nuevos, incluidos los productos alimentarios que contienen OMG, consisten en OMG o están producidos a partir de OMG.

La primera etapa de un procedimiento de autorización consiste en la evaluación de la solicitud de comercializar un producto alimentario modificado genéticamente, formulada por el Estado miembro en el que el alimento se va a comercializar primero. En caso de dictamen favorable, ese Estado miembro informará a los demás Estados miembros mediante la Comisión. Si no hay objeciones a la solicitud, ese Estado miembro podrá autorizar la comercialización del producto en toda la UE.

Si otros Estados miembros oponen objeciones, hará falta una decisión de la Comunidad. La Comisión consultará a los comités científicos sobre asuntos relacionados con la salud pública y adoptará una decisión después de recibir un dictamen favorable del Comité de reglamentación, compuesto por representantes de los Estados miembros.

A modo de excepción a todo el procedimiento de autorización, el Reglamento sobre nuevos alimentos prevé un procedimiento simplificado para alimentos que, derivándose de OMG, ya

no contienen OMG y son "sustancialmente equivalentes" a los alimentos existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso a que están destinados y su contenido de sustancias indeseables. En tales casos, las empresas sólo tienen que notificar a la Comisión cuando coloquen un producto en el mercado, acompañando una justificación científica de la equivalencia sustancial del producto o un dictamen al mismo efecto, emitido por las autoridades competentes de un Estado miembro.

¿Cuántos han sido los OMG cuyo uso se ha aprobado en productos alimentarios?

Antes de la entrada en vigor del Reglamento sobre nuevos alimentos se autorizó, en virtud de la Directiva 90/220/CEE, la presencia en el mercado europeo de dos vegetales modificados genéticamente, una variedad de soja y una variedad de maíz, para su uso en alimentación. Ningún producto que consista en OMG o que contenga OMG ha sido autorizado hasta la fecha en virtud del procedimiento pleno con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos. Diez solicitudes relativas a tales productos están pendientes de autorización en diferentes etapas del procedimiento (anexo 4). Varios productos obtenidos a partir de OMG han sido notificados a la Comisión como sustancialmente equivalentes (véase el anexo 5). Recientemente se han comercializado en la UE, de conformidad con este procedimiento, dos aceites de algodón para uso alimentario. La lista de notificaciones se publica en el Diario Oficial de la UE una vez al año.

¿Cuáles son las normas vigentes relativas a piensos modificados genéticamente y qué piensos se han autorizado?

En la actualidad no existe en la Comunidad legislación que regule el uso de material derivado de OMG en los piensos. Dicho uso se contempla en la Propuesta sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, adoptada por la Comisión el 25 de julio de 2001. No obstante, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE, se autorizan ocho OMG para su utilización en piensos; se trata de cuatro variedades de maíz, tres variedades de colza y una variedad de soja (véase el anexo 1).

¿Cuáles son las actuales normas en materia de semillas modificadas genéticamente?

La legislación comunitaria sobre las semillas, en concreto la Directiva 98/95/CE, precisa que las autoridades nacionales que han dado su acuerdo al uso de una semilla en su territorio deben notificar esta aceptación a la Comisión. Ésta examinará la información proporcionada por el Estado miembro en cuestión y su conformidad con las disposiciones comunitarias de la legislación sobre semillas. Si es así, la Comisión incluirá la variedad en cuestión en el "Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas", lo que significa que la semilla podrá comercializarse en toda la UE. Además, la legislación sobre semillas prescribe que las variedades que contengan OMG tienen que ser autorizadas de conformidad con la Directiva 90/220/CEE antes de incluirlas en el Catálogo común y comercializarse en la UE. Si el uso a que están destinadas las semillas es alimentario, también tienen que ser autorizadas de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos.

La legislación relativa a los materiales forestales de reproducción también prescribe la previa autorización del material modificado genéticamente, en consonancia con las prescripciones de la Directiva 90/220. También se han adoptado normas comunitarias que rigen la comercialización de material vitícola de conformidad con la Directiva 90/220/CEE.

Se van a proponer más normas sobre condiciones de cultivo y otras exigencias de pureza en relación con la presencia de semillas modificadas genéticamente en los lotes de variedades tradicionales de semillas, así como normas detalladas sobre etiquetado.

¿Cuáles son las normas aplicables a los medicamentos, la protección de los trabajadores y el transporte?

La autorización de productos medicinales para uso humano y veterinario (incluidos los derivados de organismos modificados genéticamente) está regulada en el Reglamento (CEE) N° 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario.

La Directiva 90/679/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo también regula los OMG junto con otros agentes biológicos.

¿Cuáles son las normas actuales en materia de etiquetado?

La UE reconoce el derecho de los consumidores a la información y el etiquetado en tanto que instrumento para decidir con conocimiento de causa.

Desde 1997 es obligatorio el etiquetado que indique la presencia de OMG en cuanto tales en un producto. La Directiva 2001/18/CE prevé que a partir del 17 de octubre de 2002 los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias que garanticen el etiquetado de los OMG como productos o formando parte de los productos en todas las etapas de la comercialización.

El Reglamento sobre nuevos alimentos prevé el etiquetado obligatorio de los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan OMG o consistan en OMG sin perjuicio de los demás requisitos que establezca la legislación comunitaria en materia de etiquetado. Las prescripciones de etiquetado en el caso de alimentos producidos a partir de OMG pero que ya no contengan OMG se basan en el concepto de equivalencia.⁷

El Reglamento (CE) N° 1139/98 del Consejo contiene disposiciones para el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de una variedad de maíz y una variedad de soja⁸ basadas en la presencia de ADN o de proteína resultante de modificación genética. Este criterio sirve como modelo que indica las normas aplicables al etiquetado de todos los alimentos e ingredientes alimentarios derivados de OMG.

En enero de 2000 la Comisión adoptó el Reglamento (CE) N° 50/2000 para que también los aditivos y los aromas tengan que ser etiquetados si en el producto final hay ADN o proteína cuyo origen es un OMG.

El Reglamento (CE) N° 49/2000 trata del problema de la presencia accidental de material modificado genéticamente en los alimentos convencionales, e introduce un umbral *de minimis* del 1 por ciento para la presencia accidental de ADN o de proteína resultante de una modificación genética por debajo del cual no es necesario el etiquetado. Los operadores deben estar en condiciones de demostrar que han tomado las medidas apropiadas para evitar la presencia de material modificado genéticamente.

⁷ Esto significa que si una característica o propiedad (composición, valor nutritivo o efectos nutritivos, uso al que se destina) hace que un alimento o un ingrediente alimentario ya no sea equivalente a una contraparte existente, tiene que ser etiquetado indicando el método (esto es, la modificación genética) mediante el cual se obtuvo la característica o la propiedad.

⁸ Estas variedades fueron aprobadas con arreglo a la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, antes de la entrada en vigor del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Las variedades de semillas modificadas genéticamente deben ser etiquetadas de conformidad con la Directiva 98/95/CEE del Consejo. La etiqueta tiene que indicar con claridad que se trata de una variedad modificada genéticamente.

En la actualidad no existe ninguna legislación comunitaria específica que regule el etiquetado de piensos producidos a partir de OMG.

PARTE B: NUEVAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS

¿Cuáles son los contenidos de las últimas propuestas de la Comisión Europea en relación con la trazabilidad y el etiquetado de OMG?

El 25 de julio de 2001, la Comisión Europea adoptó dos propuestas legislativas sobre OMG que instauran un sistema comunitario armonizado de trazabilidad de OMG, introducen el etiquetado de piensos modificados genéticamente, refuerzan las actuales normas en materia de etiquetado de alimentos modificados genéticamente y establecen un procedimiento simplificado de autorización de OMG en los alimentos y los piensos y de su liberación intencionada en el medio ambiente.

El objetivo de las propuestas es crear un marco reglamentario riguroso y colmar las actuales lagunas jurídicas. Con ello responden a las preocupaciones legítimas de los ciudadanos, las organizaciones de consumidores y los operadores económicos.

Una estricta evaluación de la seguridad de los OMG continuará garantizando un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente. El etiquetado de todos los alimentos y piensos modificados genéticamente permitirá a los consumidores y a los agricultores decidir si desean o no comprar alimentos o piensos producidos a partir de OMG.

Las dos propuestas son las siguientes:

- una propuesta de Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos: COM 2001-1821 final, 25 de julio de 2001, véase http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech09_en.pdf; y
- una propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente: COM 2001-425 final, 25 de julio de 2001, véase http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech08_en.pdf.

¿Por qué propone la Comisión normas específicas sobre la trazabilidad de los OMG?

La trazabilidad constituye el medio de seguir el rastro de los productos que contienen OMG o están producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución. Los objetivos generales consisten en facilitar:

- el control y la verificación de las indicaciones del etiquetado;
- la circunscripción de la vigilancia a los efectos potenciales en el medio ambiente, si procede; y
- la retirada de los productos que contengan OMG o consistan en OMG si se constatará un riesgo imprevisto para la salud humana o el medio ambiente.

No obstante, aunque la Directiva 2001/18 contiene disposiciones generales en las que podría basarse un sistema de trazabilidad de OMG, no contiene ni una definición de trazabilidad de OMG ni los objetivos de la trazabilidad ni las modalidades completas de su aplicación.

Las diferencias y el solapamiento entre las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas nacionales que se ocupan de la trazabilidad de los OMG y de los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG pueden obstaculizar la libre circulación de los productos y crear condiciones de competencia desleal. Un reglamento comunitario inspirado en las prescripciones de la Directiva 2001/18/CE que establezca un marco armonizado para la trazabilidad de tales productos aportaría certidumbre jurídica y un enfoque coherente, contribuyendo así al funcionamiento eficaz del mercado interior.

¿Se aplica la trazabilidad a los organismos y productos modificados genéticamente o también a otros productos alimentarios?

En el caso de ciertos productos hace muchos años que existe la trazabilidad. La reglamentación propuesta establece determinadas prescripciones en materia de trazabilidad de productos modificados genéticamente. La trazabilidad específicamente circunscrita a los OMG fue introducida en términos generales en la legislación comunitaria con la Directiva 2001/18/CE⁹, que exige a los Estados miembros que garanticen la trazabilidad en todas las etapas de la comercialización de OMG. Ya existen disposiciones generales en materia de trazabilidad en la legislación comunitaria relativa a alimentos, piensos y semillas. Para hacer frente a la crisis de la EEB se han adoptado disposiciones legislativas para establecer un sistema específico de trazabilidad de los productos a base de carne de bovino (Reglamento N° 1760/2000/CE). El Reglamento (CE) N° 178/2002 del Consejo y el Parlamento Europeo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, establece también el principio de la trazabilidad en todas las etapas de la cadena de producción y distribución en los sectores de los alimentos y los piensos.

¿Cuáles son las nuevas normas sobre trazabilidad de OMG?

En virtud de la reglamentación propuesta sobre la trazabilidad, los explotadores de las empresas deben transmitir y conservar la información acerca de productos que contengan OMG o que estén fabricados a partir de OMG en cada etapa de la comercialización.

En particular, se prescribe que:

- los explotadores contarán con sistemas y procedimientos que permitan identificar por quién y para quién se ponen a disposición los productos;
- en el caso de los OMG cuyo destino sea su liberación intencionada en el medio ambiente, los explotadores deberán transmitir información precisa sobre la identidad de cada uno de los OMG que contenga un producto;
- en el caso de los OMG destinados a la alimentación humana o animal, o a su transformación, los explotadores de las empresas pueden transmitir la información específica arriba mencionada o una declaración de que el producto sólo se utilizará como alimento humano o animal, o para su transformación, junto con la identidad del OMG o los OMG que pueda contener el producto;

⁹ DO L 106 de 17 de abril de 2001, p.1.

- en el caso de los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG, los explotadores informarán al siguiente explotador de la cadena de que el producto ha sido obtenido a partir de OMG; y
- los explotadores conservarán la información durante cinco años y la facilitarán a las autoridades competentes que la soliciten.

La transmisión y el archivo de esta información reducirán la necesidad de proceder a muestreos y análisis de los productos. Para facilitar la coordinación de los métodos de inspección de control por parte de los Estados miembros, la Comisión elaborará directrices técnicas sobre métodos de muestreo y análisis antes de la aplicación de esta propuesta de reglamento.

¿Cómo funciona en la práctica la trazabilidad?

La trazabilidad puede definirse como la capacidad de seguir el rastro a los productos a lo largo de la línea de producción y de distribución. Por ejemplo, cuando la producción comience con una semilla modificada genéticamente, la empresa que venda la semilla tendrá que informar a todo comprador de que se trata de un producto modificado genéticamente y también tendrá que facilitar información más específica que permita que se identifique con precisión el OMG de que se trate. La empresa también está obligada a llevar un registro de los explotadores comerciales que hayan comprado la semilla.

Igualmente, el agricultor tendrá que informar a todo comprador de que la cosecha está modificada genéticamente y llevar un registro de los explotadores a los que se la haya vendido.

La propuesta abarca todos los OMG cuya comercialización ha sido autorizada por la Comunidad, esto es, todos los productos, incluidos los alimentos y los piensos, que contengan o consistan en OMG.

Por ejemplo, semillas que hayan sido modificadas genéticamente y cantidades o envíos a granel de cereales totalmente modificados genéticamente, como la soja y el maíz.

La propuesta también abarca los alimentos y los piensos derivados de un OMG. Entre ellos cabe citar el concentrado de tomate y el ketchup producidos a partir de tomate o fécula modificados genéticamente, y el aceite o la harina producidos a partir de maíz modificado genéticamente.

¿Cuáles son las consecuencias financieras de la propuesta sobre la trazabilidad para los explotadores?

Es difícil calcular el costo exacto de introducir una trazabilidad en el caso específico de los OMG y los productos derivados de OMG.

La información relativa al proveedor, el cliente, el precio y la fecha de transacción, así como la naturaleza, el origen, el contenido y la cantidad del producto ya acompaña a la mayoría de las transacciones. Los sistemas administrativos nacionales también requieren los explotadores conserven esta información, por ejemplo a efectos de las declaraciones del IVA. La transmisión y la conservación de la información especificada en la propuesta podría incorporarse en gran medida en los actuales sistemas de transacciones y no entrañaría costos suplementarios considerables para los explotadores.

¿Cuáles son las nuevas normas propuestas en materia de etiquetado y cuál es la diferencia con las normas actuales?

La propuesta amplía las disposiciones actuales en materia de etiquetado a todos los alimentos o piensos modificados genéticamente, con independencia de la detectabilidad de ADN o de proteína modificados genéticamente. Todos los alimentos y piensos que consistan en OMG, los contengan o estén producidos a partir de ellos deberán etiquetarse como tales. El objeto es informar a los consumidores y a los agricultores acerca de la naturaleza y las características exactas de los alimentos o los piensos, de modo que puedan elegir con conocimiento de causa.

El actual sistema de etiquetado de productos modificados genéticamente se basa en la detectabilidad de ADN o proteínas modificados genéticamente en el producto alimentario final. En la práctica esto significa que los productos alimenticios muy elaborados producidos a partir de material modificado genéticamente, como los aceites muy refinados, no necesitan ser etiquetados. Las normas propuestas en materia de etiquetado amplían la obligación de éste a todos los alimentos e ingredientes producidos a partir de OMG para que los consumidores puedan ejercer su libertad de elección.

Será necesario que los piensos modificados genéticamente sean etiquetados según los mismos principios a fin de que los ganaderos puedan disponer de información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos. Esto significará que una gran cantidad de alimentos para animales que en la actualidad no están sujetos a prescripciones de etiquetado, como la harina de soja modificada genéticamente o los piensos compuestos y las cuatro plantas de piensos modificados genéticamente autorizadas en virtud de la Directiva 90/220/CEE, en el futuro tendrán que ser etiquetados. Véase también el anexo 6.

¿Serán también etiquetados como productos modificados genéticamente la carne o la leche de un animal alimentado con piensos modificados genéticamente?

En consonancia con las normas generales de la UE en materia de etiquetado, la propuesta no prescribe el etiquetado de productos que no sean ingredientes alimentarios, como los coadyuvantes de elaboración. Tampoco prescribe el etiquetado de productos como la carne, la leche o los huevos obtenidos de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con medicamentos modificados genéticamente.

¿Cómo serán autorizados en el futuro los alimentos y piensos modificados genéticamente?

En la UE ya se establecen normas claras para la evaluación y la autorización de OMG y de alimentos modificados genéticamente, pero en la actualidad las responsabilidades están compartidas entre los Estados miembros y la Comunidad. La Comisión ha propuesto sustituir esta situación por un procedimiento inspirado en el principio "una puerta-una llave" para la evaluación científica y la autorización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente, que instaura un procedimiento comunitario simplificado, uniforme y transparente para todas las solicitudes de comercialización, tanto si se refieren a los propios OMG como a alimentos y piensos derivados de OMG. Esto significa que no es necesario que las empresas explotadoras soliciten autorizaciones separadas para el uso de los OMG y para su uso en piensos o en alimentos, sino que para un OMG y sus posibles usos se da una sola evaluación del riesgo y una sola autorización. Con ello se evitarán experiencias como la del maíz Starlink en los Estados Unidos, puesto que los OMG susceptibles de utilizarse como alimentos y como piensos sólo pueden autorizarse para ambos usos o para ninguno.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria realizará la evaluación científica del riesgo, que abarcará tanto los riesgos para el medio ambiente como la evaluación de la seguridad para la salud humana y animal. Su dictamen se comunicará al público, que tendrá la posibilidad de hacer observaciones. Sobre la base del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Comisión redactará una propuesta de concesión o de rechazo de la autorización. La propuesta será aprobada, como sucede en la actualidad, por mayoría cualificada de los Estados miembros en un Comité de reglamentación.

Los productos autorizados se inscribirán en un registro público de alimentos y piensos modificados genéticamente. Las autorizaciones se otorgarán para un período de 10 años a reserva, según el caso, del establecimiento de un plan de seguimiento posterior a la comercialización. Las autorizaciones son renovables por períodos de 10 años.

Se abandonará el procedimiento simplificado para comercializar alimentos modificados genéticamente que se consideren sustancialmente equivalentes a los alimentos existentes.

¿Se aplicarán nuevas normas a las semillas modificadas genéticamente?

Próximamente se adoptarán dos nuevas propuestas relativas a las semillas modificadas genéticamente presentes en lotes de semillas de variedades convencionales. La primera es una Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de las diferentes Directivas relativas a semillas, y se establecen nuevas condiciones y prescripciones concernientes a la presencia accidental o técnicamente inevitable de semillas modificadas genéticamente en lotes de semillas de variedades no modificadas genéticamente, y por la que se especifican las prescripciones en materia de etiquetado de semillas de variedades modificadas genéticamente.

Al mismo tiempo, un reglamento de la Comisión sobre un protocolo para el muestro y el análisis de lotes de semillas de variedades no modificadas genéticamente con el fin de detectar la presencia de semillas modificadas genéticamente establecerá cómo se ha de proceder al análisis de las semillas para cumplir los requisitos establecidos en la Directiva arriba mencionada.

¿Por qué propone la Comisión permitir la presencia de restos de OMG que han sido objeto de una evaluación científica favorable pero que aún no están oficialmente autorizados?

La presencia accidental o involuntaria de OMG en productos comercializados en la Unión Europea es en gran medida inevitable y puede producirse durante el cultivo, la manipulación, el almacenamiento y el transporte. Esta situación ya es un hecho y afecta a productos originarios tanto de la Comunidad como de terceros países.

Este problema no es exclusivo de los OMG. En la producción de alimentos, piensos y semillas es prácticamente imposible conseguir productos con un 100 por ciento de pureza.

La propuesta reconoce este hecho y establece las condiciones específicas en el marco de las cuales se podría permitir una presencia técnicamente inevitable de OMG que no cuentan aún con autorización oficial.

Los comités científicos que asesoran a la Comisión Europea ya han evaluado como inocuos para el medio ambiente y la salud varios OMG, pero aún sigue pendiente su autorización final. La propuesta permite la presencia de estos OMG en un alimento o pienso hasta un máximo del 1 por ciento, porcentaje por debajo del cual no se aplicarán medidas de etiquetado y trazabilidad, y ello sobre la base de que la presencia de tal material es accidental

o técnicamente inevitable y que dicho material ha sido objeto de una evaluación científica del riesgo por parte de los comités científicos competentes o de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuya conclusión ha sido que el material no plantea un riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente.

El objeto de esta exención es resolver el problema que afrontan los explotadores que han tratado de evitar los OMG pero que constatan que sus productos contienen un débil porcentaje de material modificado genéticamente debido a contaminación accidental o técnicamente inevitable. La actual legislación sobre alimentos modificados genéticamente (Reglamento N° 1139/98, véase *supra*) ya establece un umbral del 1 por ciento para el etiquetado de material modificado genéticamente autorizado.

Las nuevas normas sobre etiquetado, ¿están en armonía con las normas del comercio internacional?

Las propuestas tienen en cuenta los compromisos comerciales internacionales de la Comunidad y las prescripciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología con respecto a las obligaciones de los importadores. Se está preparando una nueva propuesta legislativa que fija las normas relativas a las obligaciones de los exportadores y otros elementos del Protocolo de Cartagena.

Acuerdo político del Consejo sobre las propuestas

En su acuerdo político de 2002, el Consejo respalda las grandes líneas de las propuestas originales de la Comisión. No obstante, dicho acuerdo político incluye dos cambios significativos:

- un umbral del 0,9 por ciento para el etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente. La propuesta original de la Comisión fue que el umbral se fijara según el procedimiento de reciprocidad; y
- un umbral del 0,5 por ciento en lugar del 1 por ciento sugerido por la Comisión para la presencia de material modificado genéticamente en los alimentos o los piensos o en los productos para la elaboración, cuyo riesgo haya sido objeto de una evaluación científica favorable por parte de los comités científicos o de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pero cuya comercialización aún no haya recibido la aprobación final. El acuerdo político también limita la aplicación de este umbral a tres años y prevé que el público tenga acceso a un método de detección.

Preocupaciones y preguntas planteadas por terceros países

Una respuesta detallada a las preocupaciones y preguntas planteadas por terceros países en el marco de la OMC se encuentra en el sitio Web:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/resp_ec_com182_en.pdf

en lo que respecta a la propuesta sobre la trazabilidad, y en el sitio Web:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/resp_ec_com425_en.pdf

en lo que respecta a la propuesta sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente.

¿Reanudará la Comisión el proceso de autorización de OMG?

Las normas revisadas sobre la liberación intencionada de organismos modificados genéticamente de la Directiva 2001/18/CE establecen medidas efectivas, eficaces y transparentes para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente. Las dos propuestas legislativas presentadas en julio de 2001 se apoyan en los principios de esta Directiva y proporcionan el marco reglamentario para el etiquetado y la trazabilidad. En conjunto, la finalidad de esta serie de medidas es la de responder a las preocupaciones de los Estados miembros y aumentar la confianza del consumidor en la autorización de productos modificados genéticamente. Se espera que la Directiva revisada y las dos propuestas de reglamento despejen el camino para reanudar las autorizaciones de productos modificados genéticamente en la Unión Europea.

¿Cómo se regula el intercambio de OMG con países de fuera de la UE?

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología anexo al Convenio sobre la Diversidad Biológica del PNUMA fue adoptado el 29 de enero de 2000. El objetivo general de este acuerdo de las Naciones Unidas es el de establecer normas comunes que se respeten en los movimientos transfronterizos de OMG con el fin de garantizar a escala mundial la protección de la biodiversidad y de la salud humana. La propuesta de la Comisión sobre los movimientos transfronterizos de OMG, de fecha 18 de febrero de 2002, está vinculada con la reciente ratificación por la Comunidad Europea del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología.

La Unión Europea tiene que cumplir sus obligaciones internacionales, por lo que incorpora en su ordenamiento jurídico las disposiciones del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología. La propuesta de la Comisión complementa el actual marco reglamentario de la Comunidad, particularmente en lo que se refiere a las exportaciones de OMG, con el fin de armonizarlas con las disposiciones del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología.

Los principales elementos de la propuesta son los siguientes:

- primero, la obligación de notificar las exportaciones de OMG destinados a ser liberados intencionadamente en el medio ambiente;
- segundo, la obligación de facilitar información a nuestros socios internacionales sobre las prácticas, la legislación y las decisiones de la Comunidad en materia de OMG, así como sobre las liberaciones accidentales de OMG; y
- tercero, un conjunto de normas para identificar los OMG que se exportarán. Estas normas están en conformidad con la evolución más reciente de la legislación comunitaria en materia de OMG y en particular con las disposiciones del proyecto de Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado.

La propuesta actual no prevé nuevas disposiciones comunitarias específicas para las importaciones y los movimientos de OMG entre Estados miembros. Estas operaciones seguirán rigiéndose por la actual legislación comunitaria.

PRODUCTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - AUTORIZADOS EN VIRTUD DE LA DIRECTIVA 90/220/CEE
Situación en marzo de 2001

<i>Producto</i>	<i>Notificador</i>	<i>Fecha de la Decisión de la Comisión¹⁰/de la autorización del Estado miembro¹¹</i>
1. <i>Vacuna contra la enfermedad de Aujeszky</i>	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. <i>Vacuna antirrábica</i>	Rhône-Mérieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19.10.93
3. <i>Tabaco tolerante al bromoxinilo</i>	SEITA C/F/93/08-02	8.6.94
4. <i>Vacuna contra la enfermedad de Aujeszky (otros usos)¹²</i>	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.7.94
5. <i>Colza macho estéril resistente al glufosinato de amonio (MS1, RF1)</i> <i>Usos: cría de ganado</i>	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	6.2.96
6. <i>Soja resistente al glifosato</i> <i>Usos: importación y transformación</i>	Monsanto C/UK/94/M3/1	3.4.96
7. <i>Achicoria macho estéril tolerante al glufosinato de amonio</i> <i>Usos: cría de ganado</i>	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20.5.96
8. <i>Maíz (Bt-176) tolerante al glufosinato de amonio</i>	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.1.97
9. <i>Colza macho estéril tolerante al glufosinato de amonio (MS1, RF1)¹³</i> <i>Usos: importación y transformación</i>	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	6.6.97 (no aprobada definitivamente por F)

¹⁰ De haber objeciones por parte de las autoridades del Estado miembro.

¹¹ De no haber objeciones por parte de las autoridades del Estado miembro.

¹² Vinculada al producto 1 (el mismo producto, pero otros usos).

¹³ Vinculada al producto 5 (el mismo producto, pero otros usos).

<i>Producto</i>	<i>Notificador</i>	<i>Fecha de la Decisión de la Comisión¹⁰/de la autorización del Estado miembro¹¹</i>
10. <i>Colza macho estéril tolerante al glufosinato de amonio (MS1, RF2)¹⁴</i>	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	6.6.97 (no aprobada definitivamente por F)
11. <i>Kit para detectar residuos de antibióticos en la leche</i>	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.7.97
12. <i>Líneas de claveles con coloración floral modificada</i>	Florigene C/NL/96/14	1.12.97 (autorización del Estado miembro)
13. <i>Colza tolerante al glufosinato de amonio (Topas 19/2)</i> <i>Usos: importación y transformación</i>	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.4.98
14. <i>Maíz tolerante al glufosinato de amonio (T25)</i>	AgrEvo C/F/95/12/07	22.4.98
15. <i>Maíz que manifiesta el gen Bt cryIA(b) (MON 810)</i>	Monsanto C/F/95/12-02	22.4.98
16. <i>Maíz tolerante al glufosinato de amonio que manifiesta el gen Bt cryIA(b) (Bt-11)</i> <i>Usos: importación y transformación</i>	Novartis (antes, Northrup King) C/UK/96/M4/1	22.4.98
17. <i>Líneas de claveles con vida en jarrón incrementada</i>	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (autorización del Estado miembro)
18. <i>Líneas de claveles con coloración floral modificada</i>	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (autorización del Estado miembro)

¹⁴ Este producto es el resultado de un evento de transformación diferente del correspondiente al N° 9.

PRODUCTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - PENDIENTES DE AUTORIZACIÓN EN VIRTUD DE LA DIRECTIVA 90/220/CEE
Situación en octubre de 2002

<i>Detalles de la notificación del producto</i>	<i>Empresa</i>
<p>1. <i>Maíz que manifiesta el gen Bt cryIA(b) (MON 809), de Francia (C/F/95/12-01/B)</i> <i>Recibida por la Comisión: 6.8.96</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 19.5.98</i> <i>Usos: como cualquier otro maíz</i></p>	<p>Pioneer</p>
<p>2. <i>Achicoria macho estéril¹⁵, de los Países Bajos (C/NL/94/25/A)</i> <i>Recibida por la Comisión: 20.9.96</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 18.12.98</i> <i>Usos: alimentos y piensos</i></p>	<p>Bejo-Zaden BV</p>
<p>3. <i>Colza tolerante al glufosinato de amonio (FALCON GS40/90), de Alemania (C/DE/96/5)</i> <i>Recibida por la Comisión: 25.11.96</i> <i>Usos: como cualquier otra colza</i></p>	<p>AgrEvo GmbH</p>
<p>4. <i>Colza macho estéril tolerante al glufosinato de amonio (MS8, RF3), de Bélgica (C/BE/96/01)</i> <i>Recibida por la Comisión: 16.1.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 19.5.98</i> <i>Usos: como cualquier otra colza</i></p>	<p>Plant Genetic Systems</p>
<p>5. <i>Remolacha forrajera tolerante al glifosato, de Dinamarca (C/DK/97/01)</i> <i>Recibida por la Comisión: 9.10.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 23.6.98</i> <i>Usos: producción de semillas y raíces, alimentación animal</i></p>	<p>DLF-Trifolium, Monsanto and Danisco Seed</p>

¹⁵ Se trata del mismo producto que el que figura con el N° 7 en la lista de OMG autorizados, que se limitaba a actividades de cría de ganado.

Detalles de la notificación del producto	Empresa
<p>6. <i>Tomate con actividad reducida de la manifestación del gen de la PG del fruto endógeno del tomate, de España (C/ES/96/01)</i> <i>Recibida por la Comisión: 24.11.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 23.6.98</i> <i>Usos: como cualquier otro tomate para la elaboración</i></p>	Zeneca
<p>7. <i>Algodón que manifiesta el gen Bt cryIA(c) (línea 531), de España (C/ES/96/02)</i> <i>Recibida por la Comisión: 24.11.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 14.7.98</i> <i>Usos: como cualquier otro algodón</i></p>	Monsanto
<p>8. <i>Algodón tolerante a los herbicidas (línea 1445), de España (C/ES/97/01)</i> <i>Recibida por la Comisión: 24.11.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 14.7.98</i> <i>Usos: como cualquier otro algodón</i></p>	Monsanto
<p>9. <i>Patata con composición de almidón modificada, de Suecia (C/SE/96/3501)</i> <i>Recibida por la Comisión: 20.5.98</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 18.7.02</i> <i>Usos: como cualquier otra patata con almidón</i></p>	AMYLOGENE
<p>10. <i>Colza tolerante al glufosinato de amonio (Liberator), de Alemania (C/DE/98/6)</i> <i>Recibida por la Comisión: 29.10.98</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 30.11.00</i> <i>Usos: como cualquier otra colza</i></p>	AgrEvo GmbH
<p>11. <i>Maíz tolerante al glufosinato de amonio que manifiesta el gen Bt cryIA(b) (Bt-11)¹⁶, de Francia (C/F/96/05-10) y España (C/ES/98/02)</i> <i>Recibidas por la Comisión: 12.4.99 y 3.5.99, respectivamente</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 30.11.00</i> <i>Usos: cultivo</i></p>	Novartis

¹⁶ Se trata del mismo producto que figura con el N° 16 en la lista de OMG autorizados, que fue limitado a la importación y la transformación.

<i>Detalles de la notificación del producto</i>	<i>Empresa</i>
<p>12. <i>Maíz tolerante al glufosinato de amonio que manifiesta el gen Bt cryIA(b) (T25 + MON810)¹⁷, de los Países Bajos (C/NL/98/08)</i> <i>Recibida por la Comisión: 29.4.99</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 6.6.00</i> <u>Usos:</u> <i>como cualquier otro maíz</i></p>	Pioneer
<p>13. <i>Maíz tolerante al glifosato (GA21), de España (C/ES/98/01)</i> <i>Recibida por la Comisión: 20.5.99</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 22.9.00</i> <u>Usos:</u> <i>como cualquier otro maíz</i></p>	Monsanto

¹⁷ Este producto se obtiene de cruces derivados convencionalmente de los productos N^{os} 14 y 15 que figuran en la lista de OMG autorizados.

**PRODUCTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - NOTIFICACIONES RECIBIDAS POR LA COMISIÓN
CON ARREGLO A LA DIRECTIVA 2001/18/CE
Situación al 20 de febrero de 2003**

<i>Detalles relativos a la notificación del producto</i>	<i>Empresa</i>
<p>1. <i>Colza oleaginosa - resistente a los herbicidas GT 73</i> <i>Recibida por los Países Bajos (C/NL/98/11) con arreglo a la Directiva 90/220/CE</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 16.1.03</i> <i>Usos: importación y usos en piensos y en transformación industrial, no para el cultivo</i></p>	Monsanto
<p>2. <i>Maíz Roundup Ready NK603, tolerante al herbicida de glifosato</i> <i>Recibida por España (C/ES/00/01) con arreglo a la Directiva 90/220: 21.12.00</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 17.1.03</i> <i>Usos: importación y uso en piensos y en transformación industrial, no para el cultivo</i></p>	Monsanto
<p>3. <i>Maíz híbrido MON810 x NK603 (tolerante al glifosato y que contiene la toxina Bt)</i> <i>Recibida por el Reino Unido con arreglo a la Directiva 90/220/CE. (C/GB/02/M3/03)</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 15.1.03</i> <i>Usos: importación y uso en piensos y en transformación industrial, no para el cultivo</i></p>	Monsanto
<p>4. <i>Patata con composición alterada en almidón,</i> <i>de Suecia (C/SE/96/3501)</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 20.5.98</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 18.7.02</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18/CE: 24.1.03</i> <i>Usos: para el cultivo y la producción de almidón, no para alimentación humana</i></p>	AMYLOGENE HB
<p>5. <i>Colza oleaginosa (Ms8, Rf3),</i> <i>de Bélgica (C/BE/96/01)</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 16.1.97</i> <i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 19.5.98</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 5.2.03</i> <i>Usos: importación y cultivo en la UE, como piensos y en transformación industrial</i></p>	Bayer CropScience
<p>6. <i>Soja tolerante al glufosinato (eventos A 2704-12 y A 5547-127),</i> <i>de Bélgica (C/BE/98/01)</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 5.2.03</i> <i>Usos: sólo importación</i></p>	Bayer CropScience
<p>7. <i>Remolacha azucarera Roundup Ready (evento T9100152), tolerante al glifosato,</i> <i>de Bélgica (C/BE/99/01)</i> <i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 5.2.03</i> <i>Usos: para el cultivo y en alimentación animal, y la transformación de azúcar y otros productos</i></p>	Monsanto/ Syngenta

Detalles relativos a la notificación del producto

Empresa

- | | | |
|-----|--|---------------------------|
| 8. | <p><i>Colza oleaginosa tolerante a los herbicidas a base de glufosinato de amonio (FALCON GS40/90pHoe6/Ac), de Alemania (C/DE/96/5)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 25.11.96</i>
<i>Opinión del Comité Científico de la UE: 27.7.98</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 7.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>para la importación y el cultivo</i></p> | Bayer CropScience |
| 9. | <p><i>Colza oleaginosa tolerante al glufosinato de amonio (Liberator pHoe6/Ac), de Alemania (C/DE/98/6)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 29.10.98</i>
<i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 30.11.00</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 7.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>para la importación y el cultivo</i></p> | Bayer CropScience |
| 10. | <p><i>Remolacha azucarera Roundup Ready, evento H7-1 (tolerante al glifosato), de Alemania (C/DE/00/8)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 7.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>para el cultivo y el uso en la transformación de azúcar y otros productos elaborados</i></p> | KWS SAAT
AG/Monsanto |
| 11. | <p><i>Maíz MON 863 x MON 810 (protección contra determinadas plagas de insectos), de Alemania (C/DE/02/9) (6788-01-09)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 7.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>para la importación y el uso de cereales y productos a base de cereales</i></p> | Monsanto |
| 12. | <p><i>Colza oleaginosa (evento T45) resistente a los herbicidas, a base de glufosinato de amonio, del Reino Unido (C/GB/99/M5/2)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 10.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>importación y uso en piensos y en transformación industrial</i></p> | Bayer CropScience |
| 13. | <p><i>Maíz resistente a los herbicidas y a los insectos (línea 1507 - CRY1F)</i>
<i>Recibida por los Países Bajos (C/NL/00/10) con arreglo a la Directiva 90/220/CE</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 12.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>importación y transformación, no para el cultivo</i></p> | Pioneer/
Mycogen Seeds |
| 14. | <p><i>Algodón protegido contra los insectos que manifiesta el gen Bt cryIA(c) (línea 531), de España (C/ES/96/02)</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 24.11.97</i>
<i>Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 14.7.98</i>
<i>Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 12.2.03</i>
<u>Usos:</u> <i>para la importación, la transformación y el cultivo</i></p> | Monsanto |

Detalles relativos a la notificación del producto

Empresa

- | | | |
|-----|--|-----------------------------------|
| 15. | <i>Algodón Roundup Ready tolerante a los herbicidas (línea 1445), de España (C/ES/97/01)
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 24.11.97
Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 14.7.98
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 12.2.03
Usos: para la importación, la transformación y el cultivo</i> | Monsanto |
| 16. | <i>Maíz Roundup Ready tolerante al glifosato (GA21), de España (C/ES/98/01)
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 90/220: 20.5.99
Opinión favorable del Comité Científico de la UE: 22.9.00
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 13.2.03
Usos: en piensos y en transformación industrial</i> | Monsanto |
| 17. | <i>Maíz MaisGard/Roundup Ready (derivado de MON 810 y GA21). Tolerancia al glifosato y la proteína Cry1Ab derivada de Bt
Recibida por España (C/ES/99/02) 3.9.99 con arreglo a la Directiva 90/220/CE
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 13.2.03
Usos: importación y uso en piensos y en transformación industrial, no para el cultivo</i> | Monsanto |
| 18. | <i>Maíz 1507 (o Bt Cry1F 1507)
Recibida por España (C/ES/01/01) 11/7/2001 con arreglo a la Directiva 90/220/CE
Recibida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18: 13.2.03
Usos: importación, piensos y transformación industrial y cultivo</i> | Pioneer Hi-Bred
/Mycogen Seeds |

Solicitudes pendientes en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

<i>Solicitante</i>	<i>Descripción del alimento o el ingrediente alimentario</i>	<i>Evaluación inicial realizada por</i>	<i>Fecha de la solicitud</i>	<i>Situación en junio de 2002</i>
1 Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL-1749 Warmenhuizen	<i>Radicchio rosso</i> transgénico con esterilidad masculina	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 de abril de 1998	En curso de evaluación por el Comité Científico de la Alimentación.
2 Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL-1749 Warmenhuizen	Achicoria verde transgénica con esterilidad masculina	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 de abril de 1998	En curso de evaluación por el Comité Científico de la Alimentación.
3 Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Línea de maíz Roundup Ready GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 de julio de 1998	Dictamen del Comité Científico de la Alimentación de 27 de febrero de 2002
4 Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Soja Liberty Link de AgrEvo	Bioveiligheidsraad (B)	2 de febrero de 1999	Pendiente el informe de evaluación inicial.
5 Novartis Seeds AG CH-4002 Basel	Maíz dulce Bt11	Gezondheidsraad (NL)	11 de febrero de 1999	Dictamen del Comité Científico de la Alimentación de 13 de marzo de 2002.
6 Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16 de marzo de 2000	Pendiente el informe de evaluación inicial.
7 Monsanto Europe S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles; y Novartis Seeds AB, Box 302 S-261 23 Landskrona	Alimentos e ingredientes alimentarios derivados de la remolacha azucarera Roundup Ready®	Gezondheidsraad (NL)		Pendiente el informe de evaluación inicial.
8 Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B-1160 Bruxelles	Productos alimentarios producidos a partir de la línea 1507 de maíz modificado genéticamente B.t. CRY1F	Gezondheidsraad (NL)	26 de febrero de 2001	Pendiente el informe de evaluación inicial.

	<i>Solicitante</i>	<i>Descripción del alimento o el ingrediente alimentario</i>	<i>Evaluación inicial realizada por</i>	<i>Fecha de la solicitud</i>	<i>Situación en junio de 2002</i>
9	Monsanto Services International S.A. Avenue Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Línea de maíz Roundup Ready NK603	Gezondheidsraad (NL)	Junio de 2001	Informe de evaluación inicial.
10	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Línea de maíz protegido contra los insectos MON 863 e híbrido de maíz MON 863 x MON 810	Robert Koch Institut (D)	28 de agosto de 2002	Pendiente el informe de evaluación inicial.

Notificaciones hechas con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

	<i>Solicitante</i>	<i>Descripción del alimento o el ingrediente alimentario</i>	<i>Justificación científica</i>	<i>Notificación</i>	<i>Transmisión a los Estados miembros</i>
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK-Essex CB10 1XL	Aceite refinado producido a partir de granos de canola modificados genéticamente, evento de transformación TOPAS 19/2 y todos los cruces convencionales	"Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	9 de junio de 1997	24 de junio de 1997
2a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Aceite refinado producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente derivada de: i) la línea de colza oleaginosa macho estéril MS1Bn (B91-4) y todos los cruces convencionales; ii) la línea de colza oleaginosa portadora de códigos de restauración de la fertilidad RF2Bn (B94-2) y todos los cruces convencionales; iii) la combinación híbrida MS1XRF2	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*	10 de junio de 1997	24 de junio de 1997 y 28 de julio de 1998
2b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Aceite refinado producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente derivada de: i) la línea de colza oleaginosa macho estéril MS1Bn (B91-4) y todos los cruces convencionales; ii) la línea de colza oleaginosa portadora de códigos de restauración de la fertilidad RF1Bn (B93-101) y todos los cruces convencionales; iii) la combinación híbrida MS1XRF1	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*; y "Report on oil from genetically modified oilseed rape" (ACNFP)*	10 de junio de 1997	24 de junio de 1997 y 28 de julio de 1998
3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Aceite refinado producido a partir de la línea de colza oleaginosa GT73 tolerante al glifosato	"Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	10 de noviembre de 1997	21 de noviembre de 1997
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de harina de maíz, gluten de maíz, sémola de maíz, almidón de maíz, glucosa de maíz y aceite de maíz derivados de la progenie de la línea MON 810	"Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected maize" (ACNFP)*	10 de diciembre de 1997	6 de febrero de 1998

* ACNFP: Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK).

	<i>Solicitante</i>	<i>Descripción del alimento o el ingrediente alimentario</i>	<i>Justificación científica</i>	<i>Notificación</i>	<i>Transmisión a los Estados miembros</i>
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F-91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Almidón y todos sus derivados; ii) aceite en bruto y refinado; iii) todos los productos tratados térmicamente o fermentados obtenidos a partir de sémolas y harinas (fragmentos tratados por molturación seca), producidos a partir de maíz modificado genéticamente tolerante al glufosinato de amonio, evento de transformación T25 y de todas las variedades derivadas	"Report on processed products from genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize" (ACNFP)*	12 de enero de 1998	6 de febrero de 1998
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel	Alimentos e ingredientes alimentarios derivados del transformante original Bt11 cruzado con la línea pura Northrup King Company #2044 (maíz), así como con todas las líneas puras e híbridas derivadas de aquella y que contienen los genes introducidos	ACNFP* Report on grain from maize genetically modified for insect resistance	30 de enero de 1998	6 de febrero de 1998
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B-1160 Bruxelles	Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de la línea de maíz modificado genéticamente MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected maize Pioneer Hi-bred International – line MON 809	14 de octubre de 1998	23 de octubre de 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D-65926 Frankfurt am Main	Aceite refinado producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente derivada de Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 de octubre de 1999	8/9 de noviembre de 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D-65926 Frankfurt am Main	Aceite refinado producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente derivada de Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 de octubre de 1999	8/9 de noviembre de 1999

** BgVV: Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D).

<i>Solicitante</i>	<i>Descripción del alimento o el ingrediente alimentario</i>	<i>Justificación científica</i>	<i>Notificación</i>	<i>Transmisión a los Estados miembros</i>	
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B-9000 Gent	Aceite refinado producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente derivada de: la línea de colza oleaginosa macho estéril MS8 (DBN 230-0028) y todos los cruces convencionales; la línea de colza oleaginosa portadora de los códigos de restauración de la fertilidad RF (DBN212-0005) y todos los cruces convencionales; la combinación híbrida MS8 x RF3	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen, raffinierten Speiseöls	21 de octubre de 1999	8/9 de noviembre de 1999
11	F. Hoffman - La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH-4070 Basel	Riboflavina producida a partir de <i>Bacillus subtilis</i> utilizado como nutriente	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20 de marzo de 2000	26 de abril de 2000
12	Monsanto Services International Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Aceite de algodón producido a partir de la línea 1445 de algodón modificado genéticamente (resistente a los herbicidas)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cotton seed oil and food ingredients derived from Roundup® Ready cotton	24 de julio de 2002	19 de diciembre de 2002
13	Monsanto Services International Avenue de Tervueren 270-272 B-1150 Bruxelles	Aceite de algodón producido a partir de la línea 531 de algodón modificado genéticamente (protegido contra los insectos)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cottonseed oil and food ingredients derived from insect protected cottonseed	24 de julio de 2002	19 de diciembre de 2002

Etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente - Ejemplos¹⁸

<i>Tipo de OMG</i>	<i>Ejemplo</i>	<i>Prescripción de etiquetado en la actualidad</i>	<i>Prescripción de etiquetado en el futuro</i>
<i>Planta modificada genéticamente</i>	Achicoria ¹⁹	Sí	Sí
<i>Semilla modificada genéticamente</i>	Semillas de maíz	Sí	Sí
<i>Alimento modificado genéticamente</i>	Maíz, gérmenes de soja, tomates	Sí	Sí
<i>Alimento producido a partir de OMG</i>	Harina de maíz ²⁰	Sí	Sí
	Aceite de maíz altamente refinado, aceite de soja, aceite de colza ²¹	No	Sí
	Jarabe de glucosa producido a partir de almidón de maíz ^{Error! Unknown switch argument.}	No	Sí
<i>Alimentos procedentes de animales alimentados con piensos modificados genéticamente</i>	Huevos, carne, leche	No	No
<i>Alimentos producidos con ayuda de una enzima modificada genéticamente</i>	Productos de panadería producidos con ayuda de amilasa	No	No
<i>Aditivo/aroma alimentario producido a partir de OMG</i>	Lecitina altamente filtrada extraída de soja modificada genéticamente, utilizada en el chocolate ^{Error! Unknown switch argument.}	No	Sí
<i>Piensos modificados genéticamente</i>	Maíz ²²	Sí	Sí
<i>Piensos producidos a partir de un OMG</i>	Gluten de maíz, harina de soja	No	Sí
<i>Aditivo para piensos producido a partir de un OMG</i>	Vitamina B2 (riboflavina)	No	Sí

¹⁸ Los ejemplos comprenden alimentos cuya comercialización en la UE no ha sido autorizada. Véase en el anexo II una lista de productos que se pueden comercializar legalmente en la UE.

¹⁹ En virtud de la Directiva 90/220/CE fue aprobada una achicoria con fines reproductivos, pero no para uso alimentario.

²⁰ ADN o proteína modificada genéticamente detectable en el producto final.

²¹ ADN o proteína modificada genéticamente no detectable en el producto final.

²² Las normas actuales en materia de etiquetado entraron en vigor en 1997 y no comprenden cuatro OMG aprobados con anterioridad a esa fecha.