

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/337
G/TBT/W/179
26 de julio de 2002
(02-4153)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA COMISIÓN EUROPEA A LAS OBSERVACIONES
PRESENTADAS POR LOS MIEMBROS DE LA OMC CON
RESPECTO A LAS NOTIFICACIONES G/TBT/N/EEC/6
Y G/SPS/N/EEC/149**

**(PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO SOBRE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS
GENÉTICAMENTE - COM(2001) 425 FINAL)**

Comunicación de las Comunidades Europeas

**Respuesta de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los
Miembros de la OMC con respecto a las notificaciones
G/TBT/N/EEC/6 y G/SPS/N/EEC/149**

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

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBSERVACIONES GENERALES	4
A. NOTIFICACIONES PRESENTADAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF	4
B. OBJETIVO DE LA PROPUESTA	5
C. LOS ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE SE TRATAN COMO INTRÍNSECAMENTE NOCIVOS	5
D. LA PROPUESTA RESTRINGE EL COMERCIO MÁS DE LO NECESARIO	6
E. SEPARACIÓN DE ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y NUEVOS ALIMENTOS	7
F. DIFERENCIA CON LA REGLAMENTACIÓN RELATIVA A NUEVOS ALIMENTOS	8
III. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN.....	9
A. EQUIVALENCIA SUSTANCIAL	9
B. MODIFICACIÓN QUÍMICA DE UN PRODUCTO OBTENIDO A PARTIR DE UN ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE	9
C. COADYUVANTES DE ELABORACIÓN - ENZIMAS	10
D. ÁMBITO DE APLICACIÓN/AUTORIZACIÓN	10
E. EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO	11
F. EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE	12
G. PAPEL DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES	12
H. EXIGENCIA DE "RIESGO CERO"	13
I. REQUISITO DE "NO INDUCIR A ERROR AL CONSUMIDOR"	14
J. SEGUIMIENTO POSVENTA Y PLANES DE SEGUIMIENTO	14
K. MÉTODOS DE DETECCIÓN	15
L. PAPEL DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA	16
M. OTROS FACTORES LEGÍTIMOS	17
N. INFORMACIÓN AL PÚBLICO	18
O. DECISIONES - CALENDARIO, RECURSOS	18

	<u>Página</u>
P. ACCIÓN AUTÓNOMA DE LOS ESTADOS MIEMBROS	19
Q. UMBRAL DEL 1 POR CIENTO DE MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE NO AUTORIZADO	20
IV. ETIQUETADO	21
A. ¿CUÁL ES LA BASE DEL RIESGO PARA EL ETIQUETADO?.....	21
B. ETIQUETADO DEL MÉTODO DE PRODUCCIÓN Y "PRODUCTOS SIMILARES"	22
C. TERMINOLOGÍA DEL ETIQUETADO: MODIFICADO GENÉTICAMENTE U OBTENIDO POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS	23
D. PRODUCIDO A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, PERO QUE NO LOS CONTIENE	23
E. ETIQUETADO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN - ENZIMAS	24
F. ETIQUETADO: RIESGO DE FRAUDE	25
G. ETIQUETADO DE LA AUSENCIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	26
H. UMBRAL DE ETIQUETADO	28
I. UMBRAL DEL MATERIAL AUTORIZADO Y NO AUTORIZADO	29
J. INQUIETUDES ÉTICAS O RELIGIOSAS	30
K. RIESGO DE DESIGUALDAD EN LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO	31
L. RELACIÓN CON EL PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA	32
M. PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - AUTORIZACIÓN Y ETIQUETADO	32
N. ETIQUETADO DE LOS PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - CÓDIGOS EXCLUSIVOS	33
V. ASUNTOS VARIOS	34
A. AUSENCIA DE ORIENTACIÓN ADICIONAL	34
B. GRUPO EUROPEO DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS	35
C. REGISTRO DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE AUTORIZADOS	36
D. MEDIDAS DE EMERGENCIA: CRITERIOS - FUNCIÓN DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	36
E. MEDIDAS DE EMERGENCIA: COOPERACIÓN INTERNACIONAL.....	37
F. VIGILANCIA Y CONTROL: COLABORACIÓN INTERNACIONAL.....	37
G. METODOLOGÍAS DE PRUEBA NORMALIZADAS	38

I. INTRODUCCIÓN

La Comisión Europea da las gracias a todos los que han presentado observaciones sobre la Propuesta COM(2001)425 final, notificada en el documento G/TBT/N/EEC/6 y/o en el documento G/SPS/N/EEC/149.

El presente documento proporciona la respuesta amplia de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los Miembros de la OMC con respecto a la notificación G/TBT/N/EEC/6 o a la notificación G/SPS/N/EEC/149, o a ambas.

Por razones de claridad y precisión, las observaciones se han agrupado por temas. Los pasajes citados de las observaciones de los Miembros de la OMC se transcriben en cursiva para facilitar la referencia, y la respuesta de la Comisión Europea aparece en redonda. La Comisión Europea se disculpa por cualquier inexactitud u omisión -obviamente no intencionada- que pueda resultar de esta forma de presentación.

II. OBSERVACIONES GENERALES

A. NOTIFICACIONES PRESENTADAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF

Observaciones de Australia:

"Como muchos otros países, Australia se preocupa por asegurar que los alimentos modificados genéticamente no tengan efectos negativos para la salud humana, incluso a largo plazo, y que los consumidores cuenten con una información adecuada para decidir con conocimiento de causa la compra de alimentos modificados genéticamente. Por consiguiente, Australia ha adoptado la revisión de la Norma A18 de Australia y Nueva Zelandia, 'Alimentos obtenidos por ingeniería genética', que se aplica desde el 7 de diciembre de 2001. Sin embargo, Australia considera que la prevención de efectos negativos para la salud humana y el suministro de información al consumidor son dos cuestiones separadas, y las trata por separado en la revisión de la norma sobre alimentos. Por consiguiente, para abordar cada una de esas cuestiones, Australia ha presentado dos notificaciones por separado: una al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF), sobre las cuestiones de inocuidad de los alimentos (acerca de las prescripciones relativas a la evaluación de la inocuidad antes de la comercialización); y la otra al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC), relativa a las nuevas prescripciones de Australia en cuanto al etiquetado de alimentos modificados genéticamente. Australia señala su preocupación por el hecho de que la CE no haga una distinción similar en sus notificaciones."

Observaciones del Canadá:

"El Reglamento, al menos en parte, parece tener un objetivo relacionado con la salud y la inocuidad. ¿Prevé la CE notificarlo también en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias? De no ser así, ¿por qué?"

Observaciones de los Estados Unidos:

"Dado el objetivo declarado del Reglamento propuesto, nuestra interpretación sería que, por tanto, en su totalidad o en parte, dicho Reglamento es una acción definida como una medida sanitaria o fitosanitaria en el marco de la OMC, es decir, una disposición que, entre otras cosas, se aplica 'para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos'. Aunque los Estados Unidos reciben con

beneplácito la notificación a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo OTC, al mismo tiempo se preguntan por qué no se ha hecho una notificación paralela a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo MSF. Asimismo, los Estados Unidos desean instar a la Comisión a evaluar también el Reglamento propuesto a la luz de las disciplinas del Acuerdo MSF. ¿Podría explicar la Comisión sus razones, o bien presentar una notificación al Comité MSF?"

Respuesta de la Comisión Europea:

El Reglamento propuesto establecerá un marco general horizontal para regular los alimentos y piensos modificados genéticamente. En este sentido, sus objetivos son múltiples y están relacionados con el consumidor, la salud y la protección del medio ambiente, por lo que potencialmente se insertan en el ámbito del Acuerdo OTC o del Acuerdo MSF. Sin embargo, sólo cuando este marco jurídico se aplique a casos concretos y a productos específicos será posible determinar con precisión cuál de los dos Acuerdos de la OMC será aplicable. Por estos motivos, la Comisión Europea notificó la propuesta en el marco de ambos Acuerdos.

B. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

Observaciones de los Estados Unidos:

"El Reglamento propuesto no establece una distinción entre las consideraciones de salud, seguridad y medio ambiente, por una parte, y las relativas a los deseos conocidos del consumidor, por otra."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea considera que toda disposición legislativa puede satisfacer diversos propósitos y objetivos. Los objetivos de la propuesta en cuestión no son contradictorios sino que casi siempre están interrelacionados; por lo tanto, no es necesario distinguir entre disposiciones que en esencia respondan a determinados propósitos y otras que respondan a otros. En opinión de la Comisión Europea, tampoco existe en los tratados internacionales ninguna obligación de actuar sobre la base de tales distinciones.

C. LOS ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE SE TRATAN COMO INTRÍNSECAMENTE NOCIVOS

Observaciones de la Argentina:

"Preocupa que se parta de premisas que, sin apoyo científico, pretenden sostener la injustificada presunción de nocividad de los alimentos que contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)."

"Preocupa que se otorgue a los productos que contengan o provengan de OGMs un tratamiento diferenciado respecto de otros productos, en particular teniendo en cuenta que la certeza científica absoluta no resulta posible de alcanzar en caso alguno."

Observaciones del Canadá:

"El Reglamento pretende responder a riesgos no identificados. No existen pruebas científicas ni médicas que sugieran que los alimentos obtenidos mediante la aplicación de la biotecnología, evaluados y aprobados con arreglo a un enfoque internacionalmente reconocido, como los que han elaborado la OCDE y la FAO/OMS, son menos inocuos que sus homólogos convencionales. En

realidad, en la propia investigación de la CE se concluyó que son tan inocuos como los alimentos obtenidos por métodos convencionales, o más (Examen de los resultados: Investigación sobre la inocuidad de los OMG patrocinada por la Comisión Europea)."

Respuesta de la Comisión Europea:

En la investigación de la Comunidad Europea no se concluyó que los alimentos modificados genéticamente sean inocuos *per se*; se confirmó que en los vegetales modificados genéticamente y los productos obtenidos de ellos desarrollados y comercializados hasta el presente en la Comunidad Europea no se han comprobado, mediante los procedimientos usuales de evaluación del riesgo, nuevos riesgos para la salud humana ni para el medio ambiente, más allá de las habituales incertidumbres de la fitogenética convencional, o los riesgos que puedan poner en peligro el nivel de salud o de protección ambiental elegido en la Comunidad Europea. Sin duda no se puede considerar que esto significa que cualquier otro alimento modificado genéticamente que se elabore en el futuro no deba ser analizado y evaluado para asegurar también que se satisface el nivel de protección fijado en la Comunidad Europea.

En el marco de las disposiciones de la OMC, todos los países son libres de establecer las prescripciones relativas a la aprobación y al etiquetado previos a la comercialización, siempre que se respeten las demás disposiciones de los Acuerdos de la OMC pertinentes. Además, hay un consenso internacional creciente con respecto a que "se debería realizar una evaluación de la inocuidad antes de la comercialización, de acuerdo con un enfoque estructurado e integrado que se aplique caso por caso" (véase el párrafo 12 del "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). Precisamente, esta evaluación previa a la comercialización y el consiguiente proceso de decisión de gestión del riesgo es lo que el Reglamento propuesto prevé establecer, por conducto de una reforma específica del actual análisis del riesgo previo a la comercialización establecido en el Reglamento (CE) N° 258/97 (nuevos alimentos) que está en vigor.

D. LA PROPUESTA RESTRINGE EL COMERCIO MÁS DE LO NECESARIO

Observaciones de Australia:

"Australia considera que las propuestas restringen el comercio más de lo necesario con el objeto de alcanzar un objetivo legítimo, y por lo tanto expresa su preocupación acerca de las obligaciones contraídas por la CE en la OMC en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Amplios estudios internacionales (incluidos los que ha llevado a cabo la CE) demuestran que no existe ninguna prueba científica de que los alimentos y los piensos modificados genéticamente presenten un riesgo mayor que sus homólogos convencionales. Siendo ello así, Australia se pregunta cómo ha evaluado la CE las medidas que ha propuesto para evitar el riesgo de no cumplir los objetivos legítimos declarados. ¿Qué medidas alternativas, menos restrictivas para el comercio, ha considerado la CE y por qué se han descartado esas alternativas?"

Respuesta de la Comisión Europea:

En esencia, el Reglamento propuesto es muy semejante a las propias disposiciones de Australia sobre "Alimentos obtenidos por ingeniería genética" que entraron en vigor el 7 de diciembre de 2001, con la notable excepción de: etiquetado obligatorio de alimentos modificados genéticamente en ausencia de ADN o proteína detectables; autorización y etiquetado obligatorio para los piensos modificados genéticamente; y trazabilidad obligatoria de alimentos y piensos modificados genéticamente. Por lo tanto, la Comisión Europea entiende que la observación formulada por Australia se refiere a esos tres aspectos específicos. El etiquetado obligatorio de alimentos

modificados genéticamente en caso de ausencia de ADN o proteína, por una parte, y la autorización y el etiquetado de piensos modificados genéticamente, por otra, se analizarán más adelante. La trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente se examina en la respuesta a las observaciones formuladas acerca de la Propuesta COM(2001)182 final con respecto a las notificaciones G/TBT/N/EEC/7 y G/SPS/N/EEC/150.¹

En las páginas siguientes, la Comisión explicará por qué son necesarias las prescripciones específicas del Reglamento propuesto, y qué medidas alternativas, posiblemente menos restrictivas del comercio, se han considerado (en particular, véase la sección sobre el etiquetado de la ausencia de organismos modificados genéticamente). La Comisión Europea sostiene que, al aclarar las normas vigentes en la Comunidad Europea para la comercialización de los alimentos y piensos modificados genéticamente, la medida propuesta no restringe sino que facilita el comercio de alimentos y piensos modificados genéticamente.

E. SEPARACIÓN DE ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y NUEVOS ALIMENTOS

Observaciones del Canadá:

"En particular, el Canadá desea preguntar a la CE por qué esta reglamentación obligatoria se aplica sólo a los alimentos y piensos producidos mediante determinadas biotecnologías y no a otros nuevos alimentos y piensos que podrían ser objeto de alteración genética mediante otros métodos de producción. Para el Canadá es motivo de preocupación que la CE esté alterando fundamentalmente la forma en que se regulan los productos al proponer un sistema de reglamentación basado en los métodos de elaboración y de producción no relacionados con el producto y no en las características del producto. Aun en el marco de este sistema basado en la elaboración, la CE parece no ser coherente en la aplicación, por ejemplo al incluir alimentos producidos 'a partir de' OMG a la vez que excluye los alimentos producidos 'con' OMG."

Respuesta de la Comisión Europea:

Los nuevos alimentos distintos de los alimentos modificados genéticamente continuarán sujetos a las prescripciones del Reglamento (CE) N° 258/97, que también dispone que antes de la comercialización se lleve a cabo una evaluación del riesgo y un proceso de gestión del riesgo. Estas disposiciones están a su vez sometidas a revisión y también se adaptarán, en su momento, al nuevo marco reglamentario aplicable a la inocuidad de los alimentos establecido en el Reglamento (CE) N° 178/2002.

El establecimiento de un proceso específico de análisis del riesgo relativo a los alimentos modificados genéticamente es totalmente coherente con los avances realizados en el campo internacional, en el que se están elaborando normas, directrices u otros principios específicos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, en particular por parte del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos establecido por la Comisión del Codex Alimentarius.

La Comisión Europea no propone un cambio del alcance del marco reglamentario aplicable a los alimentos modificados genéticamente: el alcance del Reglamento propuesto es idéntico al del Reglamento (CE) N° 258/97 (nuevos alimentos), es decir, están comprendidos los alimentos producidos "a partir de" OMG, y no lo están los alimentos producidos "con" OMG. También esto es coherente con el enfoque internacional, en particular con la labor que se está desarrollando en el

¹ Véase el documento G/SPS/GEN/338, G/TBT/W/180.

Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos del Codex Alimentarius.

F. DIFERENCIA CON LA REGLAMENTACIÓN RELATIVA A NUEVOS ALIMENTOS

Observaciones del Canadá:

"El Canadá pide que la CE explique en qué se diferencia el Reglamento propuesto de los reglamentos pertinentes ya existentes, en particular el Reglamento relativo a nuevos alimentos. Si existen diferencias, ¿podría explicar la CE en qué se basan?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La propuesta de Reglamento se diferencia del marco reglamentario actual aplicable a los alimentos y piensos modificados genéticamente en los aspectos principales enumerados a continuación.

- Se establecería un procedimiento comunitario centralizado para la autorización de los alimentos modificados genéticamente (en el sistema actual, el procedimiento de autorización está centralizado sólo en parte). La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria realizaría una única evaluación científica (en el sistema vigente, la evaluación científica originalmente es efectuada inicialmente por un organismo competente de un Estado miembro y puede tener que complementarse con la del o de los pertinentes Comités Científicos establecidos en el nivel comunitario), seguida de una decisión única de autorización de la Comunidad.
- El mismo procedimiento de autorización centralizado se aplicaría a los piensos modificados genéticamente.
- Se otorgaría una exclusividad de los datos por 10 años para parte de la información presentada en apoyo de las solicitudes.
- Se introducirían requisitos pormenorizados con respecto a los detalles y documentos que se deban aportar en apoyo de las solicitudes (en particular, la presentación de material de referencia y métodos para la detección e identificación).
- Las nuevas disposiciones relativas a la transparencia, cuyo modelo es el establecido en la Directiva 2001/18/CE, permitirían la consulta del público una vez publicado el dictamen de la Autoridad Alimentaria Europea.
- Se introduciría un valor de umbral (1 por ciento máximo) para la presencia adventicia o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente no aprobado en los alimentos y piensos que al menos hayan sido objeto de una evaluación positiva por parte del Comité Científico pertinente de la Comunidad Europea (esta disposición no estaba prevista en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos).
- Las nuevas prescripciones en materia de etiquetado permitirían que los consumidores eligieran con conocimiento de causa y, además, estuvieran a cubierto de prácticas engañosas.

III. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

A. EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos observan que la UE elimina el procedimiento de notificación simplificado establecido en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios para los productos obtenidos por medios biotecnológicos que sean sustancialmente equivalentes a los alimentos existentes. Hasta la fecha, ningún alimento obtenido por medios biotecnológicos ha completado los prolongados procedimientos de aprobación aplicados a nuevos alimentos y a nuevos ingredientes alimentarios. Si esto es indicativo del futuro funcionamiento del proceso de aprobación de alimentos y piensos, los Estados Unidos expresan su gran preocupación por las consecuencias que pueda tener en el comercio."

Respuesta de la Comisión Europea:

Es cierto que el Reglamento propuesto no incluye un procedimiento de notificación como el establecido en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios para los alimentos modificados genéticamente que sean "sustancialmente equivalentes" a alimentos existentes. El uso de este atajo reglamentario para los alimentos modificados genéticamente "sustancialmente equivalentes" ha sido muy controvertido dentro de la Comunidad en los últimos años.

Recientes análisis internacionales han puesto de manifiesto que la demostración de la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por los modernos medios biotecnológicos, pero no es una evaluación de la inocuidad en sí misma (véase "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).

Al proponer el Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, la Comisión tomó en cuenta esta nueva evolución, junto con la necesidad de aplicar el mismo conjunto de normas de evaluación transparentes y rigurosas a todos los alimentos (y piensos) modificados genéticamente.

B. MODIFICACIÓN QUÍMICA DE UN PRODUCTO OBTENIDO A PARTIR DE UN ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE

Observaciones de Suiza:

"Suiza no exige autorización de los materiales que hayan sido obtenidos por modificación química de una sustancia química definida derivada de un organismo modificado genéticamente, por ejemplo los productos que contienen almidones modificados. Las autoridades suizas desean saber si será necesaria la autorización de esos alimentos en la UE una vez eliminado el procedimiento de notificación. Suiza considera que el control de los productos que contienen esos materiales es difícil, porque es prácticamente imposible aplicarlo sobre la base de métodos analíticos. En este contexto, también preocupan a las autoridades suizas las distorsiones del comercio que puedan resultar de reglamentos discrepantes."

Respuesta de la Comisión Europea:

En el Reglamento propuesto, la autorización de un organismo modificado genéticamente destinado a su uso en alimentos o piensos, a menos que en ella se disponga lo contrario, abarca la autorización de todos los materiales (alimentos o piensos) que se hayan obtenido por modificación química de una sustancia químicamente definida obtenida a partir de ese organismo modificado genéticamente, por ejemplo, un producto que contenga almidón modificado. No hay diferencias con respecto a la situación actual conforme al Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. La Comisión no tiene conocimiento de que la aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 (nuevos alimentos) a sustancias químicamente definidas obtenidas de organismos modificados genéticamente haya dado lugar a distorsiones del comercio.

C. COADYUVANTES DE ELABORACIÓN - ENZIMAS

Observaciones del Canadá:

"El Canadá pide a la CE que explique por qué las enzimas modificadas genéticamente y otros coadyuvantes de elaboración no están sujetos al procedimiento de evaluación y autorización que figura en la Propuesta de Reglamento. ¿Es así porque la evaluación de la inocuidad de esos productos está prevista en alguna otra reglamentación de la Comunidad?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Las enzimas, como tales, no están excluidas del ámbito de las disposiciones relativas a la autorización que se establecen en el Reglamento propuesto.

Las enzimas se utilizan en la producción de alimentos como aditivos o como coadyuvantes de elaboración. Los aditivos, incluidas las enzimas utilizadas como aditivos alimentarios, son ingredientes de los productos alimenticios, es decir, alimentos, con arreglo a la legislación de la Comunidad Europea y, por tanto, están sujetos a las disposiciones relativas a la autorización establecidas en el Reglamento propuesto. 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 la Comunidad Europea; por consiguiente no están sujetos a las disposiciones relativas a la autorización establecidas en el Reglamento propuesto.

La Comisión Europea quiere destacar que el Reglamento propuesto no representa en este sentido ninguna diferencia con respecto a la actual situación legal derivada de la aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97, que nunca suscitó preocupaciones sobre la materia.

Sin embargo, la Comisión Europea ya ha anunciado al Parlamento Europeo que está considerando la presentación de una nueva legislación sobre las enzimas.

D. ÁMBITO DE APLICACIÓN/AUTORIZACIÓN

Observaciones de los Estados Unidos:

¿Podría aclararse en el texto del Reglamento, más que en el memorándum explicativo, si la exigencia de autorización se aplica sólo a eventos de transformación biotecnológicos o a los distintos productos alimenticios o piensos elaborados con esos eventos u obtenidos de ellos? Además, ¿puede un solicitante recabar la aprobación de un evento de transformación para alimentos o piensos y considerar que todos los productos y derivados del mismo están autorizados?"

Respuesta de la Comisión Europea:

En el texto de la propuesta de Reglamento queda bien claro que la exigencia de autorización se aplica tanto a los organismos modificados genéticamente para uso alimentario como a los alimentos o piensos que sean organismos modificados genéticamente, los contengan o se hayan producido a partir de ellos (véanse el apartado 2 del artículo 4 y el apartado 2 del artículo 17). Sin embargo, no se puede pedir autorización en una única solicitud para distintos organismos modificados genéticamente que contengan el mismo evento de transformación.

Un solicitante puede pedir la aprobación de un organismo modificado genéticamente para utilizarlo en alimentos y/o piensos, y solicitar que se incluyan en la autorización todos los alimentos y/o piensos y productos elaborados con ese organismo (véanse el primer guión del apartado 4 del artículo 4 y el primer guión del apartado 4 del artículo 17).

Sin embargo, también se puede pedir y conceder la autorización de un alimento o pienso específico producido a partir de un organismo modificado genéticamente o que contenga un ingrediente producido a partir de uno de esos organismos, así como de alimentos o piensos producidos a partir de esos alimentos o piensos o que los contengan (véanse el segundo guión del apartado 4 del artículo 4 y el segundo guión del apartado 4 del artículo 17).

E. EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGOObservaciones de los Estados Unidos:

"El Reglamento propuesto prevé que una nueva Autoridad Alimentaria Europea se ocupe de realizar las evaluaciones científicas del riesgo de los alimentos y piensos obtenidos por medios biotecnológicos, aunque las decisiones de aprobación definitivas estarán a cargo de los Estados miembros a través de un comité regulador y no de la propia Autoridad Alimentaria Europea, cuyo dictamen, al parecer, se limitará a consideraciones científicas y técnicas."

"Los Estados Unidos se felicitan por la creación de la Autoridad Alimentaria Europea y por su participación en el proceso de aprobación. No obstante, toman nota de su papel limitado. Las decisiones seguirán adoptándose mediante un proceso político. ¿Cómo se asegurará la UE de que la autorización tenga una base científica y no política, dado que los Estados miembros votarán la aprobación por mayoría calificada y ni para ellos ni para la Comisión, responsable de elaborar la propuesta de decisión sobre la autorización, es vinculante la opinión de la Autoridad Alimentaria Europea?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La legislación alimentaria de la Comunidad Europea, en general (véase el Reglamento (CE) N° 178/2002), y el Reglamento propuesto, en particular, se basan en los principios de análisis del riesgo establecidos en el ámbito internacional. La Comisión Europea señala a la atención de los Estados Unidos las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius, en particular la declaración de principios relativa al papel de la evaluación del riesgo para la inocuidad de los alimentos, que establece: "Deberá haber una separación funcional entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y reconocerse al mismo tiempo que algunas interacciones son esenciales para un enfoque pragmático."

El Reglamento propuesto es totalmente conforme a este principio; la separación funcional de evaluación del riesgo y gestión del riesgo está asegurada al asignar la primera a la Autoridad Europea

de Seguridad Alimentaria y la segunda a la Comisión Europea asistida por un comité regulador integrado por representantes de los Estados miembros.

En la estructura constitucional de la Comunidad Europea, como en muchos otros ordenamientos jurídicos, las medidas de gestión del riesgo no son de competencia de los asesores del riesgo sino de las autoridades reguladoras, que están sujetas al control político y judicial.

F. EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE

Observaciones de los Estados Unidos:

"¿Podría aclarar la UE en qué se diferencian la evaluación del riesgo prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Propuesta de Reglamento COM(2001)425 y la prevista en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE?"

Respuesta de la Comisión Europea:

No habrá diferencias entre la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada con arreglo al Reglamento propuesto (de acuerdo, en realidad, con la letra e) del apartado 3 del artículo 7, y no con el apartado 5 del artículo 6, que se refiere a la solicitud) y la evaluación del riesgo para el medio ambiente prevista en la Parte C de la Directiva 2001/18/CE.

G. PAPEL DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Observaciones de los Estados Unidos:

"La Autoridad Alimentaria Europea puede pedir que un 'organismo encargado de la evaluación del riesgo' (del alimento) [letra d) del apartado 3 del artículo 7] o 'un organismo de evaluación del pienso' [letra d) del apartado 3 del artículo 20] de un Estado miembro realice una evaluación de la seguridad, o que una 'autoridad competente' lleve a cabo una evaluación del riesgo medioambiental. ¿Qué criterios aplicaría la Autoridad Alimentaria Europea para determinar si, más allá de la información inicial aportada por el solicitante, se requieren evaluaciones del riesgo para la seguridad o para el medio ambiente? ¿Podría aportar la UE más orientación acerca del papel que esos organismos tendrían en cada decisión reguladora?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La función de un organismo de evaluación de alimentos (o piensos) de un Estado miembro, al que se pidiera que elaborase un dictamen de seguridad con arreglo a la letra d) del apartado 3 del artículo 7 o a la letra d) del apartado 3 del artículo 20 en el caso de un pienso, y de una autoridad competente, a la que se le pidiera que llevase a cabo una evaluación del riesgo medioambiental con arreglo a la letra e) del apartado 3 del artículo 7 o a la letra e) del apartado 3 del artículo 20, sería la de realizar el trabajo preparatorio para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitiese su opinión científica. Esta tarea, que se puede comparar con el papel de un "relator", siempre sería necesaria, independientemente de la calidad de la información inicial aportada por el solicitante, pero se podría confiar a un organismo o a una autoridad de un Estado miembro, o bien la podría realizar internamente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

H. EXIGENCIA DE "RIESGO CERO"

Observaciones de la Argentina:

"Preocupa que se otorgue a los productos que contengan o provengan de OGMs un tratamiento diferenciado respecto de otros productos, en particular teniendo en cuenta que la certeza científica absoluta no resulta posible de alcanzar en caso alguno."

Observaciones del Canadá:

"El Canadá pide que la CE aclare el objetivo de la parte dedicada a la autorización en el Reglamento. El Canadá considera que el proceso de autorización descrito en el Reglamento propuesto no es claro, y expresa su preocupación pues, al parecer, la CE trata de alterar fundamentalmente el proceso regulador exigiendo que los productos respondan a una norma de 'riesgo cero', como se expresa en los requisitos de autorización y etiquetado del artículo 4 del Reglamento. En vista de que es imposible probar que algo representa un 'riesgo cero', el Canadá pide que la CE aclare qué considera que es un 'riesgo', y explique de qué manera el Reglamento propuesto facilita el proceso de gestión del riesgo."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Además, la legislación establece como base para la adopción de decisiones normativas una norma de 'riesgo cero', que en última instancia puede bloquear el proceso de autorización, pues es imposible garantizar el 'riesgo cero' para cualquier producto, ya sea biotecnológico o convencional."

"En el apartado 1 del artículo 4 se establece, entre otras cosas, el requisito de que los alimentos modificados genéticamente 'no deberán presentar ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente'. Como se ha dicho anteriormente, en el apartado 1 del artículo 17 se estipula que los piensos modificados genéticamente 'no deberán presentar ningún riesgo para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente'. Este nivel de seguridad es absolutamente inalcanzable para cualquier producto alimenticio o pienso, cualquiera sea el método de producción, porque nunca se puede probar la ausencia de riesgos. Prácticamente todos los alimentos o piensos conllevan cierto nivel de riesgo si no han sido objeto de una manipulación adecuada. ¿Qué tipo o grado de prueba considera la UE que sería necesario para demostrar que se satisface esta norma? ¿Cómo se relaciona esto con la norma de seguridad de alimentos y piensos propuesta en 2000/286, y/o con las normas existentes establecidas para los aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas en los productos alimenticios, y cuál es el fundamento de las diferencias?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea toma nota de la preocupación expresada por la Argentina, el Canadá y los Estados Unidos. El Reglamento propuesto no pretende imponer una norma absoluta de "riesgo cero" para los alimentos y piensos modificados genéticamente, sino sólo una norma que satisfaga el nivel de protección elevado que se ha establecido en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (por ejemplo, apartado 3 del artículo 95). Por lo tanto, no se exigirá a los solicitantes que demuestren la ausencia de ningún riesgo desconocido para la salud humana, para la salud animal ni para el medio ambiente.

La Comisión admite que sería deseable al respecto una aclaración del primer guión del apartado 1 del artículo 4, y someterá esta cuestión a la atención del Parlamento Europeo y del Consejo cuando consideren el Reglamento propuesto.

I. REQUISITO DE "NO INDUCIR A ERROR AL CONSUMIDOR"

Observaciones de Suiza:

"En el artículo 4 de la Propuesta de Reglamento COM(2001)425 final, se establece que, para la obtención de una autorización, 'los alimentos que entren en el ámbito de esta sección no deberán inducir a error al consumidor'. ¿Qué significa este requisito? ¿Existe algún ejemplo de alimentos que induzcan a error por sí mismos? ¿No habría que considerar este requisito, en realidad, como un aspecto del etiquetado?"

Observaciones de los Estados Unidos:

"En la letra e) del apartado 3 del artículo 6 se establece que los solicitantes de una autorización para comercializar alimentos modificados genéticamente deberán presentar estudios llevados a cabo o bien demostrar que los alimentos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4, es decir que, entre otras cosas, no deben 'inducir a error al consumidor'. En la letra e) del apartado 3 del artículo 19 se establece que los solicitantes de una autorización para comercializar piensos modificados genéticamente deberán presentar una copia de los estudios llevados a cabo o bien demostrar que los piensos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 17, es decir que, entre otras cosas, no 'induc[en] a error al consumidor'. Sírvanse aclarar cuáles son los tipos de información que demostrarían que un alimento o pienso (y no el etiquetado de un alimento o pienso) no induce a error a los consumidores o a los usuarios."

Respuesta de la Comisión Europea:

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.

De la letra e) del apartado 3 del artículo 6 no se debe deducir que será necesario llevar a cabo estudios para demostrar que se han cumplido todos y cada uno de los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4. Estas cuestiones y otras similares se aclararán en las instrucciones detalladas que publicará, y pasado un tiempo revisará, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en virtud del apartado 8 del artículo 6 y del apartado 8 del artículo 19.

Por último, la Comisión Europea hace notar que el criterio de "no inducir a error al consumidor" se ha retomado del Reglamento (CE) N° 258/97, en cuyo marco su aplicación nunca produjo dificultades.

J. SEGUIMIENTO POSVENTA Y PLANES DE SEGUIMIENTO

Observaciones de los Estados Unidos:

"En las letras k) del apartado 3 del artículo 6, b) del apartado 5 del mismo artículo, k) del apartado 3 del artículo 19 y b) del apartado 5 del mismo artículo, se exige que los solicitantes

elaboren propuestas de seguimiento posventa y planes de seguimiento de los efectos medioambientales. ¿Qué criterios deben utilizar los solicitantes para determinar cuál es el seguimiento posventa apropiado? No habiéndose identificado riesgos específicos para las personas, los animales ni el medio ambiente, será difícil para las empresas elaborar esos planes y aplicarlos. En los artículos 10 y 23 se indica que, una vez que se haya concedido una autorización, podrán 'imponerse' el seguimiento posventa u otras restricciones. ¿Por qué criterios se guiará la Comisión para determinar si se necesitan restricciones específicas y/o planes de seguimiento? ¿Se aplicarán prescripciones de seguimiento de esa índole a productos convencionales?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Las disposiciones de la letra k) del apartado 3 del artículo 6 y de la letra k) del apartado 3 del artículo 19, por una parte, y las de la letra b) del apartado 5 del artículo 6 y de la letra b) del apartado 5 del artículo 19, por otra, deben diferenciarse claramente.

El seguimiento posventa del uso del alimento para el consumo humano previsto en la letra k) del apartado 3 del artículo 6, o del uso del pienso para el consumo animal previsto en la letra k) del apartado 3 del artículo 19, sólo se requerirá cuando proceda, de acuerdo con el resultado de la evaluación del riesgo. 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. Su necesidad y su utilidad deberán considerarse, caso por caso, durante la evaluación del riesgo, y su viabilidad se deberá considerar durante la gestión del riesgo." Por consiguiente, se puede esperar que, en el contexto de la Propuesta de Reglamento, el seguimiento posventa se lleve a cabo: a) para verificar las conclusiones acerca de la ausencia o posible presencia, las consecuencias y la significación de los efectos potenciales en la salud del consumidor; y b) para supervisar los cambios en los niveles de ingestión de nutrientes, asociados con la introducción de alimentos capaces de alterar significativamente la situación nutricional, para determinar su efecto en la salud humana.

Las prescripciones de seguimiento posventa pueden imponerse y se han impuesto a productos no modificados genéticamente. Precisamente, con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 las obligaciones de supervisión posventa sólo se han impuesto hasta el presente a productos no modificados genéticamente.

El plan de seguimiento de los efectos medioambientales previsto en la letra b) del apartado 5 del artículo 6 y en la letra b) del apartado 5 del artículo 19 se requerirá siempre que la solicitud se refiera a organismos modificados genéticamente, como se establece en la Directiva 2001/18/CE.

K. MÉTODOS DE DETECCIÓN

Observaciones de los Estados Unidos:

"En la letra i) del apartado 3 del artículo 6 y en igual letra y apartado del artículo 19 se exige que el solicitante presente un método de muestreo y detección de cada evento de transformación presente en los alimentos y piensos. Preocupa a los Estados Unidos el hecho de que todavía no se disponga de métodos fiables para cuantificar el material biotecnológico dentro de los bajos límites de tolerancia establecidos por la UE. Además, los métodos y los límites de detección varían de acuerdo con el método y el grado de elaboración. En muchos casos, en el producto final elaborado no quedará ninguna traza del evento de transformación. Con un margen de error tan bajo, la falta de coherencia de los resultados de las pruebas incrementará el nivel de incertidumbre de los

exportadores, lo que disuadirá a algunos de la actividad comercial y aumentará la responsabilidad para otros, a pesar de sus esfuerzos."

Respuesta de la Comisión Europea:

En la letra i), apartado 3, del artículo 6 y del artículo 19 se establece con toda claridad que siempre se debe presentar un método de detección para identificar el evento de transformación, mientras que la presentación de un método de detección para detectar e identificar el evento de transformación en los alimentos o piensos producidos a partir de ese evento sólo se requerirá cuando proceda. Por lo tanto, no se exigirá un método de detección e identificación de la transformación cuando el material transgénico no se pueda detectar en los alimentos o piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente.

Estas cuestiones y otras similares se aclararán en las instrucciones detalladas que publicará, y pasado un tiempo revisará, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en virtud del apartado 8 del artículo 6 y del apartado 8 del artículo 19.

Como es de conocimiento de los Estados Unidos, la Comunidad Europea ha venido solicitando la cooperación de sus interlocutores comerciales para el desarrollo de métodos fiables de detección e identificación del material biotecnológico.

L. PAPEL DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

Observaciones del Canadá:

"La carencia actual de métodos de prueba y muestreo validados para la detección de organismos modificados genéticamente da lugar a la posibilidad de que los importadores en la CE y en otros lugares utilicen métodos de prueba y muestreo no adecuados y, por tanto, a resultados no fiables. El Canadá entiende que el recientemente creado laboratorio comunitario de referencia será responsable de validar los métodos de detección de los organismos modificados genéticamente. ¿Podría la CE indicar los criterios que aplicará el laboratorio comunitario de referencia para la validación de los métodos, si la validación se hará en el ámbito de los Estados miembros, de la CE o internacional y si participarán terceros países?"

Observaciones de los Estados Unidos:

"Sírvanse aclarar las responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia (letra f) del apartado 3 del artículo 7, artículo 33 y anexo) y de los laboratorios nacionales de referencia en materia de pruebas relativas a eventos biotecnológicos, evaluación de datos y solución de diferencias. ¿Con qué frecuencia harán pruebas esos laboratorios? ¿Aplicarán las pruebas sólo a productos originarios de la Comunidad o también a los de terceros países? ¿Quién supervisará las actividades de esos laboratorios y asegurará que las pruebas se lleven a cabo uniforme y oportunamente? Sírvanse aclarar el valor jurídico que las pruebas realizadas en un Estado miembro tendrán en otros Estados miembros. ¿Qué papel desempeñará el laboratorio comunitario de referencia en la solución de diferencias entre Estados miembros? ¿Qué papel desempeñará la Comisión? ¿Qué efectos tendrán, si tienen alguno, los resultados de las pruebas que provengan de fuentes ajenas a la CE o a los Estados miembros?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Con arreglo al Reglamento propuesto, será el solicitante quien proponga los métodos de detección, incluido el muestreo y la identificación de los eventos de transformación, y, cuando

proceda, de detección e identificación de los eventos de transformación presentes en alimentos y piensos. El laboratorio comunitario de referencia probará y validará esos métodos antes de que se conceda la autorización. Llegado el momento, podrían formar parte de la autorización y publicarse.

El laboratorio comunitario de referencia adoptará los criterios de validación reconocidos de manera general en el campo internacional. La Comunidad Europea viene apoyando desde hace tiempo la cooperación internacional al respecto, que sin duda habría avanzado más si otros países hubiesen mostrado un interés similar.

Las pruebas concretas de productos, en las que se aplicarán los métodos validados establecidos en la autorización, estarán sometidas a controles, que esencialmente serán de la competencia de los Estados miembros. Esos controles se aplicarán sin tomar en consideración el origen de los productos, es decir, independientemente de que los productos sean originarios de un tercer país, de otro Estado miembro o del Estado miembro en el que se realicen los controles.

Con arreglo al Reglamento propuesto, los explotadores de las empresas no están obligados a presentar los resultados de las pruebas en ninguna etapa de la producción o distribución de los productos de los que se trate. Por lo tanto, el reconocimiento de las pruebas realizadas en un tercer país o en otro Estado miembro no es una cuestión que se plantee en el contexto del Reglamento propuesto.

Sin embargo, como es de conocimiento de los Estados Unidos, la Comunidad Europea pide a sus interlocutores comerciales que cooperen en la elaboración de métodos de detección e identificación validados.

M. OTROS FACTORES LEGÍTIMOS

Observaciones de la Argentina:

"La reglamentación comunitaria deja abierta la posibilidad de introducir 'otros factores' en la evaluación del riesgo apartándose o menoscabando la evidencia científica."

Observaciones del Canadá:

"Además, sería útil que se aclarase cuáles son para la CE los 'otros factores legítimos', quién decidirá qué factores son pertinentes en cada caso, y cuánto peso tendrán esos factores en el proceso de aprobación."

Observaciones de los Estados Unidos:

"El proceso permite que la Comisión tome en cuenta 'otros factores legítimos' no especificados y proponga una decisión relativa a la aprobación incompatible con el resultado de la evaluación del riesgo y de otras informaciones técnicas y sobre seguridad ya consideradas bajo la responsabilidad de la Autoridad Alimentaria Europea. Esta estructura de adopción de decisiones deja un gran espacio a la interferencia política del tipo que ha llevado a la actual moratoria de la aprobación de productos agrícolas obtenidos por medios biotecnológicos."

"La enunciación de qué 'otros factores legítimos' podrá tomar en cuenta la Comisión para elaborar su propuesta de decisión debería quedar explícita en el Reglamento (apartado 1 del artículo 8) pues de lo contrario la falta de definición podría utilizarse para demorar o bloquear arbitrariamente las aprobaciones."

Respuesta de la Comisión Europea:

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.

Aun reconociendo que en el Reglamento propuesto no se identifican los "otros factores legítimos" que podrían considerarse, la Comisión Europea recuerda que los Estados miembros han pedido reiteradamente que el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos creado por la Comisión del Codex Alimentarius abordara esta cuestión. La Comisión Europea no tiene presente que el Canadá o los Estados Unidos hayan apoyado alguna vez este pedido, que hasta el momento no se ha visto satisfecho.

N. INFORMACIÓN AL PÚBLICO

Observaciones de Suiza:

"Para mejorar la transparencia del proceso de adopción de decisiones y la participación del público en el proceso de autorización, en el Reglamento propuesto se indica que se pondrá a disposición del público un resumen del expediente de solicitud de autorización y el dictamen de la Autoridad Alimentaria Europea. El público podrá remitir sus comentarios a la Comisión dentro de los 30 días siguientes a la publicación del dictamen. ¿Qué significa exactamente 'el público'? ¿Se consultará la opinión del público como una opinión general solamente o se han previsto instrumentos de naturaleza más formal?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La palabra "público" se utiliza en el Reglamento propuesto para referirse a lo que habitualmente se entiende por ella en la Comunidad Europea o en el campo internacional. En general, se refiere a toda persona física o jurídica interesada en el tema en cuestión, aunque no se pide que se justifique ese interés. Pueden presentarse toda clase de observaciones, ya sean de índole general o específica, y el único requisito es que la presentación se haga por escrito y dentro del plazo fijado.

O. DECISIONES - CALENDARIO, RECURSOS

Observaciones de los Estados Unidos:

"En el Reglamento propuesto se señala que, en general, la Autoridad Alimentaria Europea enviará a la Comisión un dictamen dentro de los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida. La Comisión tendrá tres meses tras la recepción del dictamen para preparar un proyecto de decisión con respecto a la autorización. ¿Cuál es el plazo en el que se espera que un Estado miembro adopte una decisión final una vez recibida la propuesta de la Comisión? ¿Tiene el solicitante derecho a algún recurso si los plazos previstos no se cumplen?"

¿Qué plazo se ha estipulado para que la Comisión adopte la decisión de modificar, suspender o revocar las autorizaciones? ¿Cuáles son los procedimientos para informar al solicitante?"

Una vez que se haya denegado la autorización para un producto nuevo o existente, ¿es posible apelar contra la decisión? En caso afirmativo, ¿cuál es el procedimiento (incluidos los plazos previstos)?"

Respuesta de la Comisión Europea:

De conformidad con el Reglamento propuesto, todas las decisiones sobre las autorizaciones, incluidas las decisiones de modificarlas, suspenderlas o revocarlas se adoptarán en el ámbito de la Comunidad, es decir que serán decisiones de la Comisión o del Consejo, tal como se especifica en el apartado 3 del artículo 8, el apartado 3 del artículo 21 y el artículo 36 del Reglamento propuesto. Además, en el apartado 1 de los artículos 8 y 21 se especifican los plazos en los que la Comisión normalmente debe tomar una decisión respecto de la solicitud, con lo que se iniciarán los siguientes pasos del procedimiento de autorización. En el apartado 4 de los artículos 8 y 21 se prevé que la Comisión informe de inmediato al solicitante sobre la decisión tomada. Tal como ocurre actualmente en casi todas las esferas de protección de la salud y del medio ambiente de la Comunidad Europea, estos plazos están establecidos en los procedimientos de autorización para proteger los intereses de los solicitantes y permitir el control judicial. Existe una abundante jurisprudencia al respecto en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

En los artículos 11 y 24 de la propuesta se establecen los plazos relativos a las modificaciones, suspensiones y revocaciones de una autorización. En este caso, el titular de una autorización puede utilizar ésta hasta que sea modificada, suspendida o revocada; por lo tanto, no resulta necesario especificar un plazo al respecto. Las decisiones finales de conceder, denegar, modificar, suspender o revocar una autorización son decisiones conformes al espíritu del artículo 249 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y se puede impugnar ante el Tribunal de Primera Instancia y por último, en apelación, ante el Tribunal de Justicia, de conformidad con el artículo 230 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y con sujeción a las condiciones estipuladas en él. Además, también se puede iniciar una acción legal por falta de adopción de la decisión en el plazo especificado, con arreglo a las condiciones estipuladas en el artículo 232 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, así como una acción legal por posibles daños y perjuicios, con arreglo a las condiciones estipuladas en el artículo 288 del mismo Tratado.

P. ACCIÓN AUTÓNOMA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Observaciones de los Estados Unidos:

"En síntesis, aunque la introducción de una nueva Autoridad Alimentaria Europea en el proceso puede ser un paso útil para la mejora de la previsibilidad del proceso de autorización, la nueva propuesta no aborda el problema esencial que se plantea a la Unión Europea en cuanto a la biotecnología, pues cada uno de los Estados miembros seguirá estando en condiciones de supeditar el proceso de aprobación a sus intereses políticos, con total prescindencia de los motivos científicos y de los procedimientos bien fundados de adopción de decisiones normativas. Más aún, preocupa a los Estados Unidos la posibilidad de que los distintos Estados miembros continúen incumpliendo los reglamentos de la UE y aplicando sus propias restricciones a los productos biotecnológicos.

Es evidente que las autoridades de los Estados miembros aplican distintos principios de gestión del riesgo en sus reglamentaciones relativas a los productos biotecnológicos. ¿Cómo asegurará la Comisión, con arreglo al Reglamento propuesto, que las decisiones sobre gestión del riesgo de los distintos Estados miembros sean compatibles y transparentes? ¿Fortalecerá el Reglamento propuesto la capacidad de la Comisión de hacer cumplir la reglamentación de la UE que en la actualidad incumplen varios Estados miembros?"

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea no está de acuerdo con la apreciación de que los Estados miembros hayan incumplido las normas en esta esfera, y no la acepta. El Reglamento (CE) N° 258/97 sobre

nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios entró en vigor en mayo de 1997. La Comisión Europea tiene conocimiento de una única ocasión en que un Estado miembro suspendió la autorización de alimentos modificados genéticamente comercializados con arreglo a este Reglamento; las medidas en cuestión fueron debidamente notificadas con arreglo al artículo 12 del Reglamento; el asunto actualmente está sometido a examen judicial y, por lo tanto, la Comisión Europea debe abstenerse de cualquier comentario sobre el caso.

De conformidad con el Reglamento propuesto, conceder o denegar una autorización, o una modificación, suspensión y revocación de una autorización, y cualquier denegación de renovar una autorización, serán prerrogativa de la Comunidad. Los Estados miembros ya no estarán facultados para adoptar medidas nacionales que restrinjan la comercialización de productos por motivos de seguridad relativos a un alimento o a un pienso (véase el artículo 35).

Q. UMBRAL DEL 1 POR CIENTO DE MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE NO AUTORIZADO

Observaciones del Canadá:

"En el Reglamento propuesto, las disposiciones relativas a la autorización y al etiquetado hacen referencia a un umbral del 1 por ciento para la presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG aprobados. Desde un punto de vista práctico, este bajo nivel resulta costoso e inviable, en particular si se piensa en productos suministrados en grandes cantidades. La determinación de la presencia accidental de organismos modificados genéticamente, en particular a niveles tan bajos como el 1 por ciento, exigirá pruebas prolongadas y costosas, dada la situación actual de las prácticas de laboratorio, y podrá ser especialmente gravosa para los países en desarrollo. Por consiguiente, en vista de que la mayoría de los sistemas de manipulación de cereales están diseñados para reunir cereales y oleaginosas, un umbral del 1 por ciento podría ser un serio obstáculo al comercio, y afectaría tanto a los productos que contengan organismos modificados genéticamente como a los que nos los contengan."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos aprecian que se haya reconocido la imposibilidad de alcanzar fiable y sistemáticamente el 100 por ciento de ausencia de elementos biotecnológicos, pero la experiencia ha demostrado que el umbral del 1 por ciento tampoco se puede supervisar fiablemente ni respetar sistemáticamente. Para fortalecer la confianza del consumidor en cualquier sistema, las exigencias deben ser alcanzables y fácilmente verificables."

Respuesta de la Comisión Europea:

Al parecer el Canadá ha interpretado mal el objetivo y el funcionamiento del umbral propuesto del 1 por ciento. El umbral de 1 por ciento previsto en los artículos 5, 18 y 42 se refiere al material modificado genéticamente no autorizado que al menos haya recibido una evaluación científica positiva de los Comités Científicos de la Comunidad Europea. La Comisión Europea no tiene conocimiento de que haya en el Canadá, ni en muchos otros países, una legislación que permita un nivel de tolerancia de un material modificado genéticamente no autorizado.

En vista de que la mayoría de los países del mundo en la actualidad operan con una base del 0 por ciento de material modificado genéticamente no autorizado, es difícil comprender por qué introducir un umbral superior al 0 por ciento puede ser "inviable", "particularmente costoso" o "especialmente gravoso". No obstante, la Comisión agradecerá toda información más precisa relativa a los problemas de viabilidad y al costo.

Por lo tanto, la introducción de un umbral, por "bajo" que sea, representaría una mejora considerable de la situación actual porque, en ausencia de un umbral, no hay tolerancia para la presencia de ningún nivel de material modificado genéticamente no autorizado.

Con arreglo al Reglamento propuesto, ningún explotador de empresa está obligado a realizar pruebas para detectar la presencia de organismos modificados genéticamente. La diferencia que el Reglamento propuesto traerá consigo será que, si se descubre la presencia de material modificado genéticamente no autorizado en una proporción inferior al 1 por ciento, y siempre que también se hayan cumplido las otras condiciones, ya no se rechazará el envío, como es el caso en la actualidad.

IV. ETIQUETADO

A. ¿CUÁL ES LA BASE DEL RIESGO PARA EL ETIQUETADO?

Observaciones de los Estados Unidos:

"Entre los 'objetivos generales' enunciados en el Reglamento propuesto, figura el de establecer 'las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente' (artículo 1). Los Estados Unidos entienden que con la Directiva 2001/18 y la legislación alimentaria paralela se puede alcanzar este objetivo en cuanto a los productos biotecnológicos. Considerando que se tendrá que haber demostrado la inocuidad de todos los alimentos biotecnológicos admitidos en el mercado, y que la UE no ha expresado que los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos sean nocivos, ¿de qué manera el etiquetado obligatorio contribuirá a que la Comisión cumpla el objetivo enunciado en el artículo 1? ¿Qué riesgos, específicamente, pretenden abordar los requisitos de etiquetado propuestos?"

Respuesta de la Comisión Europea:

El etiquetado tiene varios objetivos, uno de los cuales es abordar los riesgos. Se debe reconocer que en el futuro puede ser necesario tratar los problemas de etiquetado relacionados con la salud, como lo ha demostrado la situación del maíz StarLink en los Estados Unidos.

Uno de los objetivos más importantes del etiquetado es proporcionar una información completa y precisa a los consumidores y permitirles que elijan con conocimiento de causa los alimentos que compren o consuman. Es decir, informar a los consumidores "sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia, y modo de fabricación o de obtención" (letra a) i) del apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios).

Los ingredientes alimenticios deben etiquetarse sobre esa base y no porque haya un riesgo asociado con ellos. Muchos otros ejemplos del etiquetado actual, como la obligación impuesta de indicar en la etiqueta el origen geográfico de ciertos productos alimenticios o la obligación de señalar un proceso de producción o métodos de producción determinados (por ejemplo, zumo de fruta elaborado con zumo concentrado de fruta, alimentos irradiados), demuestran con claridad que, mucho más allá de la cuestión de tratar riesgos, el etiquetado proporciona al consumidor la información que necesita para adoptar decisiones de compra fundamentadas.

Hay pruebas sólidas, muy fuertes porque se siguen sumando, de que los consumidores europeos se interesan por saber si los alimentos provienen de organismos modificados genéticamente,

por lo que se justifica totalmente que el etiquetado les proporcione también esta información. En cualquier caso, cabe señalar que un número considerable de países de todo el mundo han adoptado normas de etiquetado que, precisamente, aportan esa información.

B. ETIQUETADO DEL MÉTODO DE PRODUCCIÓN Y "PRODUCTOS SIMILARES"

Observaciones del Canadá:

"En el Reglamento propuesto se establece la obligatoriedad de indicar el método de producción en las etiquetas de todos los alimentos y piensos que contengan organismos modificados genéticamente, estén compuestos por ellos o se hayan producido a partir de ellos. El Canadá expresa su preocupación por el hecho de que el etiquetado discrimine a los productos similares sobre la base de su método de producción, y considera que esta discriminación plantea serias dudas en cuanto a su conformidad con las obligaciones de la CE en el marco de la OMC."

Observaciones de Australia:

"Australia cuestiona la inclusión de productos alimenticios con poca o ninguna proporción de ADN y/o proteína nuevos en el régimen de etiquetado de la CE. En opinión de Australia, los productos modificados genéticamente y sus equivalentes no modificados genéticamente son 'productos similares' cuando no existen restos de ADN y/o proteína nuevos en el producto final (por ejemplo, coadyuvantes alimentarios modificados genéticamente y aditivos cuando no existen ADN y/o proteína nuevos en el producto final; restos muy pequeños de aromatizantes modificados genéticamente y alimentos muy refinados, por ejemplo, aceites y azúcares)."

Observaciones de Suiza:

"En Suiza no se exige el etiquetado de productos obtenidos de organismos modificados genéticamente que estén separados del organismo, purificados, definidos químicamente y con respecto a los cuales se haya demostrado, en el marco de una evaluación de la inocuidad, que son equivalentes al homólogo convencional. Esto refleja el principio de igual trato de los productos."

Respuesta de la Comisión Europea:

La cuestión de si los alimentos y piensos modificados genéticamente y sus equivalentes no modificados genéticamente tradicionales son "productos similares" a los efectos de los Acuerdos de la OMC, en particular el Acuerdo OTC, debe decidirse caso por caso. Además, en opinión de la Comisión Europea, la jurisprudencia establecida sugiere que el concepto de "similitud" en el contexto de la OMC se debe interpretar tomando en cuenta todos los factores pertinentes relacionados no sólo con las características físicas sino también con otras propiedades, como composición, apariencia, etc. de los productos, que pueden influir en la relación de competencia dentro del mercado, entre ellas las que, como lo ha demostrado la práctica, determinan las preferencias, gustos y costumbres de los consumidores. Por tanto, los requisitos específicos de etiquetado se pueden justificar cuando las pruebas empíricas disponibles demuestran que la elección de los consumidores puede depender de que se haya utilizado o no un método específico de proceso y producción capaz de afectar o modificar las propiedades de un producto, incluso si la modificación del ADN no es identificable en el momento presente. Dado que existen pruebas sólidas de que para los consumidores europeos los productos e ingredientes alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente son diferentes de los que se producen a partir de organismos convencionales, aunque el producto alimenticio en cuestión difiera en muy poco de otros alimentos convencionales, sería inaceptable privar a los consumidores de la información que, claramente, quieren tener.

La Comisión Europea sostiene además que, aunque se llegara a la conclusión de que los productos alimenticios y piensos modificados genéticamente son "similares" a sus homólogos convencionales, en el marco del Acuerdo OTC los Miembros de la OMC todavía tendrían el derecho de establecer distinciones reglamentarias imponiendo requisitos de etiquetado a esa categoría de productos sin que, por esta única razón, se pudiera concluir que aplican al grupo de productos similares importados un trato menos favorable que el concedido al grupo de productos similares nacionales, siempre que se cumplan las demás disposiciones del Acuerdo OTC, en particular la de no discriminación y la de no restringir el comercio más de lo necesario. En opinión de la Comisión Europea, el Reglamento propuesto está destinado a cumplir esos requisitos, y se tendrá el cuidado de continuar cumpliéndolos cuando se adopte la legislación de aplicación.

C. TERMINOLOGÍA DEL ETIQUETADO: MODIFICADO GENÉTICAMENTE U OBTENIDO POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos señalan que la expresión 'modificado genéticamente' se aplica a todos los métodos de reproducción y, sin duda, a todos los cultivos alimentarios. Los Estados Unidos siguen creyendo que su uso por parte de la Comisión fomenta la creencia errónea de que sólo las técnicas de la moderna biotecnología modifican los genes. Consideran asimismo, que la perpetuación de esas creencias erróneas es un obstáculo para que el público acepte los productos y cultivos alimentarios obtenidos por medios biotecnológicos. Por lo tanto, los Estados Unidos, una vez más, recomiendan que la Comisión emplee una expresión más precisa para describir los productos que quiera incluir en el Reglamento."

Respuesta de la Comisión Europea:

La expresión "modificado genéticamente" se usa desde hace tiempo en la Comunidad Europea, y en muchos otros países de todo el mundo, para designar los alimentos y otros productos obtenidos por medio de la moderna biotecnología.

La Comisión Europea considera que en el etiquetado deben utilizarse términos que los consumidores reconozcan. Por consiguiente, es difícil comprender por qué una expresión que los consumidores europeos entienden tan bien deba ser reemplazada por otra mucho menos bien entendida.

La Comisión Europea es consciente de que en América del Norte en ocasiones se usa el término *bio-engineered* (obtenido por medios biotecnológicos) para designar este mismo tipo de productos. La Comisión Europea no tiene ninguna objeción que formular contra el uso de ese término en otros países, si en ellos la palabra es reconocida y comprendida por los consumidores.

D. PRODUCIDO A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, PERO QUE NO LOS CONTIENE

Observaciones de Suiza:

"Suiza tiene reservas con respecto a los términos destinados al etiquetado que se incluyen en las dos propuestas, porque difieren de la reglamentación vigente y no son sucintos ni coherentes entre sí. En la Propuesta de Reglamento COM(2001)425 final se dice 'producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente, pero no contiene ningún organismo modificado genéticamente' o 'modificado genéticamente', pero en la Propuesta de Reglamento COM(2001)182 final figura la expresión: 'Este producto contiene organismos modificados genéticamente'."

Preocupa también a las autoridades suizas que la actual expresión 'fabricados a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente', establecida para el etiquetado en el Reglamento (CE) N° 1139/98, se reemplazará por las de las nuevas propuestas. Suiza ha tenido el cuidado de definir sus propias normas de etiquetado de una manera compatible con la actual reglamentación de la UE, y no considera que los cambios propuestos representen ningún beneficio para el consumidor. Las diferencias pueden propiciar la confusión y, por tanto, Suiza desearía mantener sin cambios su actual legislación relativa al etiquetado."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea ha tomado nota de las observaciones de Suiza. La Comisión Europea otorga gran valor a la cooperación pasada y presente con Suiza en cuestiones de seguridad alimentaria en general y en cuestiones de etiquetado de productos alimenticios en particular. También está de acuerdo en que la coherencia en los enfoques reguladores es mutuamente beneficiosa. Por consiguiente, la Comisión someterá esta cuestión a la atención del Parlamento Europeo y del Consejo, que actualmente están examinando la Propuesta.

E. ETIQUETADO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN - ENZIMAS

Observaciones de Australia:

"Australia pide una explicación científica o de otro tipo de la propuesta de la CE de establecer una distinción entre los alimentos producidos a partir de OMG (incluidos los aceites altamente refinados y los azúcares que carezcan de rastros de ADN o proteínas modificados) y los producidos con enzimas modificadas genéticamente (por ejemplo, enzimas coadyuvantes de elaboración utilizadas en la producción de numerosos quesos y vinos). Esta distinción sugiere que la propuesta de la CE se basa en los métodos de producción y elaboración no relacionados con productos más bien que en las características de los productos."

Observaciones del Canadá:

"El Canadá pregunta a la CE cuál es el fundamento científico para la inclusión de este tipo de producto junto con el material genético que no se puede detectar, mientras que se excluyen otros productos como el queso y el vino fabricados a partir de enzimas modificadas genéticamente y otros coadyuvantes de elaboración. La exclusión de determinados productos de los requisitos de etiquetado hace pensar que dichos requisitos no son necesarios."

Observaciones de Suiza:

"Las autoridades suizas han señalado que, de conformidad con la propuesta, no es necesario etiquetar los coadyuvantes de elaboración derivados de OMG, incluso en el caso de que lleguen como tales al consumidor. Suiza considera que una elección con conocimiento de causa por parte del consumidor que desee adquirir un coadyuvante de elaboración debería estar respaldada por un etiquetado adecuado."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Sírvanse explicar por qué los coadyuvantes de elaboración, como la quinosina, utilizada en la fabricación de queso, y los coadyuvantes de elaboración disponibles para la producción de vino, están exentos de los requisitos de etiquetado. Considerando que las modificaciones de la política de etiquetado de la UE expuestas en este Reglamento se basan en la opinión de los consumidores, tal como se señala en el memorándum explicativo, ¿ha efectuado la UE encuestas similares para

consultar a los consumidores sobre esta distinción? En caso afirmativo, ¿cuáles fueron los resultados?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Como ya se ha señalado en relación con la autorización, no se excluyen las enzimas como tales del ámbito del Reglamento propuesto; si permanecen en el producto final, desde el punto de vista legal se consideran ingredientes y se deben etiquetar como tales.

Por consiguiente, el Reglamento propuesto mantiene la situación legal actual en lo relativo al etiquetado de las enzimas.

No obstante, la Comisión Europea ya ha anunciado al Parlamento Europeo que está estudiando la posibilidad de proponer una nueva legislación mas amplia, sobre las enzimas. En ese contexto reconsiderará el etiquetado de las enzimas utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

F. ETIQUETADO: RIESGO DE FRAUDE

Observaciones de Australia:

"Australia está preocupada por el hecho de que la incapacidad para detectar rastros de ADN y/o proteínas añadidos en los alimentos altamente refinados puede causar problemas prácticos, abriendo el camino al fraude y a las dificultades para hacer cumplir la reglamentación. ¿Cómo pretende la CE abordar estas cuestiones?"

Observaciones del Canadá:

"El Canadá está preocupado por el hecho de que los requisitos obligatorios de etiquetado propuestos afectarán a productos altamente refinados, tales como los aceites, en los que no se puede detectar el ADN o las proteínas. La incapacidad para verificar las etiquetas mediante análisis despierta grandes inquietudes sobre la eficacia de los reglamentos y aumenta el riesgo de fraude y falseamiento de los productos. ¿Cómo propone la CE hacer respetar el cumplimiento y controlar el fraude?"

Observaciones de Suiza:

"Preocupa a Suiza que un programa que disponga el etiquetado de los productos sobre la base exclusiva de la información contenida en la documentación de acompañamiento de los ingredientes de los productos en cadenas alimentarias no separadas pueda prestarse al fraude y al error. Es de temer que en muchas ocasiones no se pueda detectar el etiquetado erróneo de los productos, lo cual podría ir en perjuicio de la credibilidad de las autoridades encargadas del control de la inocuidad de los alimentos y, ulteriormente, de la del propio sistema de etiquetado."

Observaciones de los Estados Unidos:

"El Reglamento propuesto extendería el etiquetado obligatorio de los alimentos y los piensos obtenidos por medios biotecnológicos a todos los productos alimenticios y piensos, según el contenido biotecnológico de cada ingrediente, independientemente de que dichos ingredientes se puedan detectar en el producto final e incluso cuando no existan métodos de análisis que confirmen su presencia. En esos casos, será imposible verificar mediante análisis que los ingredientes de los productos no se han obtenido por medios biotecnológicos. Por lo tanto, los Estados Unidos están muy preocupados por la perspectiva de que este Reglamento pueda alentar el fraude y debilitar aún

más la confianza de los consumidores en los sistemas de la UE en materia de inocuidad de los alimentos."

Respuesta de la Comisión Europea:

La Comisión Europea reconoce, evidentemente, que es más difícil hacer cumplir las disposiciones sobre el etiquetado cuando no se puede verificar mediante métodos analíticos la certeza de las afirmaciones.

Sin embargo, no se trata precisamente de un problema nuevo y, desde luego, no es algo que no se pueda resolver. Lo mismo se puede decir del "etiquetado del origen", del "etiquetado orgánico" y de muchos otros casos de etiquetado en los que la característica objeto del etiquetado, independientemente de que éste sea obligatorio o voluntario, no se puede controlar mediante métodos analíticos. En todos esos casos, la certeza de las afirmaciones se suele controlar por medio de la certificación y la documentación de acompañamiento (es decir, la trazabilidad).

Ese es precisamente el motivo por el que la Comisión Europea ha propuesto que la trazabilidad de los alimentos y piensos modificados genéticamente sea obligatoria en toda la cadena de producción y distribución (véase la propuesta notificada en los documentos G/TBT/N/EEC/7 y G/SPS/N/EEC/150).

No hay ninguna razón objetiva para afirmar que el etiquetado de los productos modificados genéticamente, respaldado por la trazabilidad obligatoria de los ingredientes modificados genéticamente, "pueda alentar el fraude" en mayor medida que, por ejemplo, el etiquetado del origen, cuando éste es obligatorio y está respaldado por la trazabilidad obligatoria.

Cabe señalar que la Comisión ha recibido observaciones positivas sobre la viabilidad del sistema de etiquetado propuesto. Por ejemplo, *EuroCommerce*, la representación del comercio minorista, mayorista e internacional ante la UE, ha señalado que:

"A pesar de la sensibilidad de los métodos de análisis disponibles, ya no es posible que los minoristas, como último eslabón de la cadena de comercialización de los productos, presenten pruebas analíticas de los ingredientes transgénicos en los productos finales, debido a las múltiples fases de elaboración que atraviesan muchos alimentos. Por consiguiente, a menudo, los minoristas sólo pueden confiar en las garantías contractuales o la documentación y las auditorías de los proveedores, a pesar de que, en teoría, se los podría considerar responsables del etiquetado erróneo de los productos. Por lo tanto, en la actualidad, ya dependen de una información correcta y completa de sus proveedores, así como de una documentación adecuada." (EuroCommerce, documento de posición sobre los documentos COM(2001)425 final y COM(2001)182 final, marzo de 2002).

G. ETIQUETADO DE LA AUSENCIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Observaciones del Canadá:

"Al parecer, informar a los consumidores es el objetivo principal de los requisitos de etiquetado. El Canadá considera que, si los consumidores demandan información sobre los alimentos o los piensos modificados genéticamente aprobados que no esté relacionada con la salud y la inocuidad, las presiones del mercado llevarán a los productores a ofrecer una respuesta. Por lo tanto, un planteamiento mejor y menos restrictivo del comercio es un programa voluntario que, al parecer, sería suficiente para ofrecer a los consumidores una 'posibilidad de elección'. La Comisión

es consciente de que el Canadá está preparando una norma voluntaria para el etiquetado de los alimentos derivados de la ingeniería genética. Esta norma voluntaria proporcionará una base clara para que el mercado responda, según proceda, a las demandas de los consumidores.

Además, el Canadá está muy preocupado por la aparente falta de consideración por la CE de medidas alternativas a las indicadas en los reglamentos que cumplan los objetivos declarados y restrinjan menos el comercio. El Canadá pregunta a la CE si se estudió la posibilidad de aplicar otras medidas. En caso afirmativo, ¿qué es lo que llevó a la CE a recomendar medidas obligatorias de etiquetado y trazabilidad en lugar de un enfoque menos restrictivo y orientado por el mercado, como el etiquetado voluntario? Por ejemplo, el Canadá está elaborando una norma voluntaria para el etiquetado de los alimentos derivados de la ingeniería genética. Esta norma voluntaria proporcionará una base clara para que el mercado responda, según proceda, a las demandas de los consumidores."

Observaciones de Sudáfrica:

"Sudáfrica considera que las opciones que desean los consumidores son las siguientes: a) 'Alimentos que contienen organismos modificados genéticamente o se derivan de ellos' y b) 'Alimentos que no contienen organismos modificados genéticamente ni se derivan de ellos.' Se debería tener presente la posibilidad de que, en el futuro, cada vez más alimentos contengan organismos modificados genéticamente o se deriven de ellos, lo cual entrañaría una menor posibilidad de elección para los consumidores que prefieran la opción b). Por consiguiente, es fundamental establecer un sistema que proporcione una cadena alimentaria a los alimentos NO modificados genéticamente, en la que la mezcla accidental con los OMG sea mínima. El rastreo documental, complementado con el análisis en laboratorio de las muestras recogidas utilizando un método aceptable desde el punto de vista estadístico, parece una forma de verificar las afirmaciones, aunque habría que reconocer las deficiencias de tal sistema. Por consiguiente, Sudáfrica considera que el etiquetado de todos los alimentos que contengan organismos modificados genéticamente o se deriven de ellos es un planteamiento con poca visión de futuro."

Observaciones de Suiza:

"Suiza lamenta que la propuesta de la Comisión de la UE no incluya un fundamento jurídico para el etiquetado de los alimentos producidos sin recurrir a la ingeniería genética. Muchos consumidores desean adquirir alimentos producidos sin recurrir a los organismos modificados genéticamente en ninguna fase del proceso de producción. Ese recurso comprende, por ejemplo, el uso de piensos derivados de los OMG en la producción de carne, huevos, productos lácteos, etc. Dada la ausencia de un fundamento jurídico al respecto, preocupa a las autoridades suizas la posibilidad de que se toleren y utilicen en los países de la UE las etiquetas 'libre de organismos modificados genéticamente', que pueden ser falsas y, por lo tanto, confundir al consumidor. En Suiza, las etiquetas 'libre de organismos modificados genéticamente' son ilegales (si se imprimen en alemán, francés o italiano), puesto que no se puede garantizar la ausencia total de material derivado de los OMG en los alimentos, lo cual está documentado por la propuesta de un valor de umbral. Por consiguiente, Suiza acogería con satisfacción un reglamento válido para toda la UE sobre el etiquetado 'negativo' en relación con la no utilización de las tecnologías de la ingeniería genética en la producción de los alimentos de que se trate. Por lo tanto, Suiza propone que el etiquetado negativo haga referencia al hecho de que los alimentos se han producido sin aplicar/utilizar la ingeniería genética en ninguna fase del proceso de producción. (Para dicho etiquetado negativo, Suiza propone el texto 'ohne Gentechnik hergestellt', 'produit sans recours au génie génétique' y 'ottenuto senza ricorso alla tecnologia genetica', respectivamente.)"

En este contexto, las autoridades suizas desearían obtener más información sobre cómo serán las normas de la UE sobre esas 'declaraciones negativas'. También tiene un interés especial la cuestión de si los productos que ostenten la mencionada declaración 'negativa' aún se pueden comercializar en los mercados de la UE."

Observaciones de los Estados Unidos:

"En la propuesta, se señala que el objetivo de los requisitos "globales" de etiquetado es responder a una necesidad acuciante de los consumidores de adoptar decisiones individuales, fomentando el aumento de la confianza de la opinión pública y la aceptación de los productos de la biotecnología. Si la elección de los consumidores es verdaderamente el objetivo de la propuesta, los Estados Unidos consideran que un elemento aún más importante sería ofrecer orientaciones sobre qué es un alimento no producido mediante la biotecnología. ¿No sería más informativo publicar orientaciones o imponer requisitos que garantizaran que los productos etiquetados 'libre de organismos modificados genéticamente' no son realmente biotecnológicos?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Al preparar su propuesta, la Comisión examinó las ventajas y los inconvenientes de una serie de planteamientos diferentes del etiquetado, incluido el que complementaría las disposiciones obligatorias actuales en la materia (sobre la base de la presencia de ADN o proteínas derivadas de la 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 y no los no irradiados. La legislación de la Comunidad Europea permite el etiquetado "Libre de", siempre que la declaración sea cierta y no induzca a error. 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.

H. UMBRAL DE ETIQUETADO

Observaciones del Canadá:

"Además, los reglamentos propuestos hacen referencia a un umbral del 1 por ciento para la presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG aprobados. ¿Son necesarios el etiquetado y la trazabilidad en aquellas situaciones en las que la presencia de OMG es deliberada, aunque sea inferior al 1 por ciento? ¿Puede aclarar la CE cuáles serían las 'medidas apropiadas' para evitar los OMG accidentales, como se señala en el párrafo 24 del Reglamento sobre autorizaciones y etiquetado?"

Considerando que los sistemas modernos y competitivos para la manipulación de cereales se diseñan para acumular cereales y semillas oleaginosas en los silos de las explotaciones agrícolas, los

elevadores de cereales en el campo, los vagones de ferrocarril y los cargamentos a granel para la exportación, se podría prever que un nivel de tolerancia del 1 por ciento sería un grave obstáculo al comercio."

Respuesta de la Comisión Europea:

Al parecer, el Canadá ha malinterpretado el funcionamiento de los umbrales del 1 por ciento, puesto que afectan a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente no autorizado (artículos 5, 18 y 42), que se ha demostrado que no constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente en el marco de una evaluación científica efectuada por el órgano científico pertinente de la Comunidad Europea.

Los umbrales de etiquetado propuestos en el párrafo 2) de los artículos 13 y 26 afectan a la presencia accidental de material autorizado y no autorizado, pero no se especifica ninguna cifra.

De hecho, el etiquetado y la trazabilidad serían necesarios siempre que la presencia de OMG o material modificado genéticamente sea deliberada.

La observación de que se podría prever que un nivel de tolerancia del 1 por ciento fuese un grave obstáculo al comercio es difícil de comprender. Si se refiere a la tolerancia de la presencia accidental de material no autorizado, no cabe ninguna duda de que un 1 por ciento es mejor que el 0 por ciento vigente en la actualidad en la Unión Europea y, de hecho, en la mayoría de los países, incluido el Canadá. Si se refiere al umbral de etiquetado para la presencia de material autorizado y no autorizado (para la que no se especifica ninguna cifra en el Reglamento propuesto), es difícil comprender cómo puede constituir un grave obstáculo al comercio, puesto que se podrían comercializar los productos siempre que estuviesen etiquetados adecuadamente.

I. UMBRAL DEL MATERIAL AUTORIZADO Y NO AUTORIZADO

Observaciones de Suiza:

"Se propone eximir del requisito de etiquetado los rastros accidentales (menos del 1 por ciento) de OMG en los productos. Suiza respalda este nivel de tolerancia y lo considera necesario. No obstante, esta disposición también incluye las variedades no autorizadas de los OMG. ¿Existirá la posibilidad de que terceros obtengan información sobre si se ha efectuado una evaluación del riesgo de un OMG no autorizado?"

A partir de la idea de que el objetivo global de las disposiciones de etiquetado es informar a los consumidores, Suiza estima que hay cierta incoherencia entre el requisito de etiquetar los alimentos producidos a partir de OMG que no contengan OMG y la exención de los productos que contengan OMG en una cantidad inferior al nivel de tolerancia del 1 por ciento del requisito de etiquetado."

Respuesta de la Comisión Europea:

En el Reglamento propuesto se prevé que la Comisión Europea establecería los umbrales de etiquetado (artículos 13 y 26), que afectan a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente autorizado o no autorizado, mediante los procedimientos normales (comitología). El régimen aplicable en la actualidad en la Comunidad Europea, donde el umbral de etiquetado está en vigor en virtud del Reglamento (CE) N° 49/2000, sólo afecta al material modificado genéticamente autorizado y, de hecho, se ha fijado en el 1 por ciento. Sin embargo, una vez que se

determine un nivel de conformidad con los procedimientos establecidos, ese nivel se publicará y los terceros tendrán acceso a esta información.

La Comisión no ve ninguna incoherencia en su planteamiento del etiquetado. Los alimentos y los piensos producidos deliberadamente a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos deliberadamente a partir de OMG no están exentos y habrán de ser etiquetados. No obstante, para que el sistema sea viable y pueda funcionar, había que abordar el problema de la presencia accidental y ese es el motivo por el que la Comisión ha previsto la adopción de un nivel de tolerancia para el etiquetado de dicha presencia accidental. Es decir, el cumplimiento del umbral establecido no será suficiente para la exención del requisito de etiquetado. Los empresarios también tendrán que presentar pruebas de que han adoptado las medidas adecuadas para evitar el uso de los OMG o sus productos derivados (véanse los artículos 13 y 26).

J. INQUIETUDES ÉTICAS O RELIGIOSAS

Observaciones de Australia:

"Australia desea que se aclare el requisito del etiquetado para informar sobre 'cualquier característica o propiedad [...] que pueda generar inquietudes de orden ético o religioso'.

¿Qué considera la CE una inquietud ética o religiosa? Asimismo, desde el punto de vista de la CE, ¿qué importancia tienen estas inquietudes para las disposiciones en materia de OTC? Sin dicha aclaración, Australia está preocupada por la posibilidad de una libre interpretación y nuevos obstáculos al comercio, en particular si no se imponen requisitos similares a los alimentos convencionales."

Observaciones del Canadá:

"Queríamos señalar además que la inclusión de factores sin base científica, como las inquietudes éticas y religiosas, sin definiciones adecuadas, es un motivo de especial preocupación para el Canadá."

Observaciones de los Estados Unidos:

"En el apartado g) del párrafo 3 de los artículos 6 y 19 se dispone que el solicitante debe presentar o bien una declaración razonada de que el alimento o el pienso, respectivamente, '... no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado ...'. ¿Quién determina cuáles son las inquietudes éticas o religiosas? Estos requisitos imprecisos no ofrecen ninguna orientación a los fabricantes de alimentos o piensos sobre cuáles podrían ser esas inquietudes, que variarán enormemente de un consumidor a otro en una sociedad multicultural como la de la UE. ¿Qué criterios se siguen para evaluar las posibles inquietudes éticas o religiosas? Dichas inquietudes, si se utilizan para la adopción de decisiones normativas, se deberían detallar en el Reglamento propuesto para que se puedan formular observaciones y para facilitar el cumplimiento.

Sírvanse aclarar cómo informarán a los consumidores que prefieran evitar los productos derivados de la biotecnología los requisitos adicionales de etiquetado en relación con cuestiones éticas y religiosas no determinadas mencionados en el párrafo 2 del artículo 14. ¿Por qué son estas cuestiones específicas de los alimentos producidos mediante la biotecnología y no de los producidos mediante otros medios? ¿Se exige esta información en el caso de los productos convencionales? De no ser así, ¿por qué? ¿Quién determina cuándo un alimento biotecnológico puede 'generar inquietudes de orden ético o religioso', como prevén el apartado b) del párrafo 2 del artículo 14 y el

apartado c) del párrafo 3 del artículo 27? ¿Quién determinará cuáles son los requisitos adicionales de etiquetado y sobre qué base? La aclaración de estas cuestiones se debería hacer de forma explícita en el Reglamento propuesto a fin de ofrecer una oportunidad válida para formular observaciones y proporcionar información a los exportadores estadounidenses sobre los requisitos específicos."

Respuesta de la Comisión Europea:

El requisito de que el etiquetado contenga información adecuada sobre si un alimento modificado genéticamente puede generar inquietudes de orden ético se utilizó también en el Reglamento (CE) N° 258/97, cuya aplicación no parece haber planteado ningún problema. Por lo tanto, se puede aplicar un requisito similar a los nuevos alimentos producidos por medios diferentes de la biotecnología para advertir de la presencia de material que no esté presente en un alimento existente equivalente y que, por consiguiente, puede generar inquietudes de orden ético.

El Reglamento propuesto añade las inquietudes "de orden religioso" a las "de orden ético", ya mencionadas en el Reglamento (CE) N° 258/97. Ello está específicamente destinado a abordar 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 puede generar inquietudes en quienes profesen algunas religiones.

Con arreglo al Reglamento propuesto, correspondería al solicitante señalar, al presentar la solicitud, que el alimento no genera inquietudes de orden ético o religioso o, en caso contrario, cómo se propone abordar mediante el etiquetado cualquier inquietud de orden ético o religioso que se haya podido identificar. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no considerará este asunto en la opinión que ha de remitir a la Comisión, puesto que no se deberán considerar las inquietudes éticas y religiosas en el contexto de la evaluación del riesgo de los alimentos. Por lo tanto, corresponderá a la Comisión Europea, cuando examine otros factores legítimos, determinar si la propuesta del solicitante es o no aceptable en este sentido.

Se pueden adoptar normas detalladas para la aplicación de estas disposiciones mediante los procedimientos normales aplicables en tales casos (véanse los artículos 15 y 28 del Reglamento propuesto).

K. RIESGO DE DESIGUALDAD EN LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO

Observaciones de los Estados Unidos:

"Los Estados Unidos entienden que los empresarios tendrán que demostrar que han adoptado las medidas oportunas para evitar la presencia accidental del material biotecnológico. Considerando las dificultades encontradas en la aplicación de requisitos de documentación similares en otras circunstancias en la UE (como en el caso de los productos orgánicos), los Estados Unidos están preocupados por la posibilidad de que los Estados miembros o incluso los gobiernos locales apliquen este requisito de forma desigual. Por ejemplo, en el caso de los productos orgánicos, la ausencia de un procedimiento armonizado de la UE para conceder autorizaciones de importación y la falta de supervisión a nivel general de la UE del proceso de aprobación y aplicación han tenido como consecuencia diferentes procedimientos, políticas y tasas de aprobación en los Estados miembros, lo cual ha causado una gran incertidumbre y carga administrativa a los exportadores y certificadores de los productos orgánicos, bloqueando así el comercio."

Respuesta de la Comisión Europea:

La obligación de que los empresarios demuestren que han adoptado las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de material modificado genéticamente ya está en vigor en la Comunidad Europea, en virtud del Reglamento (CE) N° 1139/98, modificado por el Reglamento (CE) N° 49/2000 y, efectivamente parece haber dado lugar a disparidades en su aplicación y en las medidas destinadas a lograr su cumplimiento.

Además, la propuesta prevé la posibilidad de adoptar normas detalladas para la aplicación de las disposiciones de etiquetado (véanse los artículos 15 y 28), lo cual debería permitir abordar las dificultades para lograr su cumplimiento, en su caso.

L. RELACIÓN CON EL PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Observaciones de Australia:

"Tomando nota de que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no está vinculado a los sistemas nacionales de etiquetado, Australia agradecería que se explicase de qué forma se tienen en cuenta en los Reglamentos propuestos notificados en el documento G/TBT/N/EEC/6 los requisitos del Protocolo 'por lo que respecta a las obligaciones de los importadores y a la notificación'."

Respuesta de la Comisión Europea:

En el Reglamento propuesto se ha tomado en consideración el párrafo 4 del artículo 11 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, en el que se dispone que "Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo."

En lo relativo al etiquetado, el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología trata la cuestión del acuerdo fundamentado previo entre las partes para proteger la diversidad biológica, pero no hace lo propio con el etiquetado de los productos que contengan OMG u organismos vivos modificados o que se hayan fabricado a partir de ellos para informar al consumidor o facilitar la *elección de los consumidores*.

En la respuesta de la Comisión Europea a las observaciones presentadas por los Miembros de la OMC respecto a las notificaciones G/TBT/EEC/7 y G/SPS/N/EEC/150 se examina ese asunto en mayor detalle.²

M. PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - AUTORIZACIÓN Y ETIQUETADO

Observaciones de Australia:

"Australia pregunta por qué se incluyen los piensos modificados genéticamente en los reglamentos propuestos por la CE, considerando su opinión de que los animales que consumen piensos modificados genéticamente no están modificados genéticamente (ni tampoco los productos procedentes de esos animales, como la carne, la leche o los huevos)."

² Véase la nota 1 *supra*.

Respuesta de la Comisión Europea:

A la Comisión Europea le gustaría destacar que el hecho de que las propuestas actuales no incluyan los productos derivados de los animales alimentados con OMG no significa que no haya que regular los piensos modificados genéticamente. El objetivo del Reglamento propuesto en este ámbito es no sólo lograr un alto nivel de protección de la salud humana, que abarque toda la cadena alimentaria, sino también proteger la salud animal y el medio ambiente.

Como parte del marco para mejorar la legislación comunitaria "de la granja al consumidor" y darle coherencia, la Comisión ya ha destacado, en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, de 12 de enero de 2000, la necesidad de una legislación para la evaluación, autorización y etiquetado de los nuevos alimentos para animales, en particular los modificados genéticamente.

Es decir, no se comercializará ningún pienso ni se alimentará a los animales con ningún pienso que pueda tener efectos nocivos en la salud humana o animal o en el medio ambiente.

Asimismo, la experiencia ha demostrado que no debería concederse autorización para un único uso cuando sea probable que un producto se utilice como alimento y como pienso: los productos de esa índole deberían cumplir los criterios de autorización específicos de los alimentos y de los piensos.

En lo relativo al etiquetado de los piensos modificados genéticamente, la política de la UE consiste básicamente en proporcionar a los usuarios (agricultores, ganaderos, etc.) información precisa sobre los productos, de modo que puedan decidir libremente.

La Comisión Europea considera que los requisitos propuestos aumentarán la transparencia y la inocuidad en toda la cadena alimentaria, contribuyendo también a recuperar la confianza de los usuarios y los consumidores en la aplicación de la tecnología genética en el sector agroalimentario.

N. ETIQUETADO DE LOS PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE - CÓDIGOS EXCLUSIVOS

Observaciones de los Estados Unidos:

"Sírvanse aclarar los requisitos del artículo 27 del documento G/TBT/N/EEC/6 sobre los alimentos y los piensos modificados genéticamente y de los artículos 4 y 5 del documento G/TBT/N/EEC/7 sobre la trazabilidad y el etiquetado. Al parecer, el artículo 27 dispone que el empresario ha de consignar todos los códigos exclusivos pertinentes de los piensos en la documentación de acompañamiento, el embalaje, el contenedor o la etiqueta en todo el sistema de etiquetado. En cuanto a los productos que contengan ingredientes producidos a partir de eventos de transformación obtenidos por medios biotecnológicos, el artículo 5 dispone que el empresario proporcione información sobre los ingredientes derivados de la biotecnología al destinatario del producto, aunque no sea necesario comunicar los códigos exclusivos."

Respuesta de la Comisión Europea:

El requisito dispuesto en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 del Reglamento propuesto sólo afecta a los piensos que contengan OMG o estén compuestos de ellos y no a los piensos producidos a partir de OMG, porque no es necesario comunicar los códigos exclusivos de estos piensos, de conformidad con la propuesta sobre la trazabilidad y el etiquetado (G/TBT/N/EEC/7 y G/SPS/N/EEC/150).

Del mismo modo que en la legislación comunitaria básica en el ámbito del etiquetado de los piensos y de conformidad con la propuesta sobre la trazabilidad y el etiquetado, las disposiciones del artículo 27 de la propuesta sobre los alimentos y los piensos modificados genéticamente afecta a todas las fases de la comercialización. Ello implica que se pueden mencionar los detalles en un documento de acompañamiento, puesto que los productos no están siempre etiquetados.

Esto también está en conformidad con el último inciso del apartado 2) del artículo 4 de la propuesta sobre la trazabilidad y el etiquetado, puesto que se deben declarar los códigos exclusivos de todos los OMG que pueden estar presentes en los piensos (por ejemplo, en un documento de acompañamiento) al entregar el producto al siguiente empresario.

V. ASUNTOS VARIOS

A. AUSENCIA DE ORIENTACIÓN ADICIONAL

Observaciones del Canadá:

"El Canadá señala que, en algunos aspectos de los reglamentos, faltan detalles suficientes o se prevé orientación adicional. La ausencia de dicha información limita nuestra capacidad para formular observaciones. ¿Cuándo cree la CE que se elaborarán esas propuestas? El Canadá espera tener la oportunidad de formular observaciones sobre las propuestas."

Observaciones de los Estados Unidos:

"Por último, los Estados Unidos señalan que hay una serie de ámbitos en los que no se ofrecen detalles suficientes y/o para los que una orientación adicional es posible o está prevista explícitamente en la propuesta. La ausencia de esa información en el propio Reglamento propuesto limita nuestra capacidad para formular observaciones significativas sobre una serie de aspectos en este momento."

En el párrafo 5 de los artículos 4 y 17 se dispone que la autorización se basa en los procedimientos establecidos en el Reglamento propuesto. No obstante, en la propia propuesta se identifica una serie de ámbitos en los que se desarrollarán una orientación y unos criterios adicionales. Los Estados Unidos esperan formular observaciones sobre estos procedimientos cuando estén terminados."

En las disposiciones finales de los artículos 6 y 19, se señala que la Comisión 'podrá establecer' normas de aplicación de esos artículos y que la Autoridad Alimentaria Europea 'publicará' instrucciones detalladas sobre cómo preparar y presentar una solicitud. Los Estados Unidos esperan tener la oportunidad de formular observaciones sobre estas propuestas cuando se elaboren."

En el párrafo 8 de los artículos 7 y 20 se dispone lo siguiente: 'Antes de que comience a aplicarse el presente Reglamento, la Comisión publicará una recomendación sobre la naturaleza de la evaluación del riesgo que ha de efectuar la Autoridad para elaborar su dictamen.' Los Estados Unidos consideran que se debería publicar esta recomendación en el Reglamento propuesto a fin de que haya una oportunidad válida para la formulación de observaciones y esperan poder formularlas cuando se elabore la recomendación."

En el párrafo 5 del artículo 12 (Renovación de autorizaciones), se señala que la Comisión establecerá las normas de ejecución para la aplicación de este artículo y, en el párrafo 6 del artículo 12, que la Autoridad Alimentaria Europea publicará instrucciones detalladas sobre cómo

preparar y presentar una solicitud (con disposiciones paralelas para los piensos). Los Estados Unidos esperan tener la oportunidad de formular observaciones sobre estas propuestas cuando se elaboren.

En los artículos 15 y 28, se señala que se pueden adoptar medidas de aplicación con normas detalladas sobre los requisitos de etiquetado para abordar las inquietudes en materia de inocuidad de los alimentos. Los Estados Unidos esperan tener la oportunidad de formular observaciones sobre estas propuestas cuando se elaboren."

Respuesta de la Comisión Europea:

En el artículo 202 del Tratado CE, se dispone que, respecto de los instrumentos que adopte, el Consejo atribuirá a la Comisión las competencias de ejecución de las normas que establezca. Las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión en virtud del Reglamento propuesto están en conformidad con ese principio.

Cuando proceda, las medidas adoptadas por la Comisión en el marco de estas competencias de ejecución se notificarán de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y/o el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Las recomendaciones de la Comisión Europea y las pautas detalladas que ha de publicar la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tienen un carácter no vinculante y normalmente no se notificarían en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y/o del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

B. GRUPO EUROPEO DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Observaciones de los Estados Unidos:

"En el artículo 34 se dispone que la Comisión o los Estados miembros podrán consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías. No existe ningún plazo en el que este Grupo haya de emitir un dictamen. Los Estados Unidos están preocupados por la posibilidad de que este Grupo retrase o bloquee la aprobación de un producto si no emite oportunamente dictámenes. En el Reglamento propuesto se debería publicar un calendario para la emisión del dictamen, así como procedimientos para abordar aquellas situaciones en las que el Grupo no emita un dictamen. ¿Cómo se llevarán a cabo las consultas? ¿Participarán en ellas todas las partes interesadas? ¿En qué circunstancias tendrían lugar tales consultas?"

Respuesta de la Comisión Europea:

Al parecer, los Estados Unidos han malinterpretado la función del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías. En el Reglamento propuesto no se ha previsto que se consulte al Grupo de ética sobre las solicitudes individuales de autorización.

Esto no significa, claro está, que la Comisión no pueda, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, consultar al Grupo de ética antes de adoptar una decisión específica. Como se ha señalado, la Comisión no recibirá el asesoramiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre las inquietudes éticas que una determinada solicitud pueda despertar. Por lo tanto, en tal caso, la Comisión puede desear el asesoramiento del Grupo de ética sobre el asunto. Se recabaría entonces un dictamen con tiempo suficiente para que la Comisión preparase su proyecto de decisión en el plazo de tres meses pero, en circunstancias excepcionalmente complejas, se prorrogaría dicho plazo.

C. REGISTRO DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE AUTORIZADOS

Observaciones de los Estados Unidos:

"En el artículo 30 se propone la creación de un registro de 'alimentos y piensos modificados genéticamente'. ¿Se podría aclarar en el texto del Reglamento, en lugar de hacerlo en el memorándum explicativo si, en el caso de que se apruebe un evento de transformación, se incluirán automáticamente todos los derivados de los alimentos y los piensos en el registro? ¿Qué dirección general se encargará del mantenimiento del registro? ¿Será de acceso público? En caso afirmativo, ¿dónde? Los Estados Unidos esperan formular observaciones sobre esta información."

Respuesta de la Comisión Europea:

Las entradas del registro reflejarán el alcance de la decisión, que dependerá del alcance de la solicitud. Por consiguiente, cuando se haya solicitado y concedido una autorización en relación con un OMG y alimentos producidos a partir de ese OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de ese OMG, así se especificará en el registro.

La decisión sobre cuál de los servicios de la Comisión ha de desempeñar las tareas asignadas a dicha institución por la legislación de la Comunidad Europea es un asunto interno de la Comisión.

El registro deberá ser de acceso público, como se dispone expresamente en el párrafo 2 del artículo 30, probablemente de acceso electrónico en línea.

La Comisión Europea ha tomado nota de que los Estados Unidos tienen la intención de formular observaciones sobre esta información, aunque no se trata de información sobre la que la Comisión Europea esperaría normalmente observaciones de terceros países.

D. MEDIDAS DE EMERGENCIA: CRITERIOS - FUNCIÓN DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Observaciones de los Estados Unidos:

"¿Qué criterios son necesarios para adoptar medidas de emergencia de conformidad con el artículo 35 (medidas de emergencia)? ¿Cuál es la función de la Autoridad Alimentaria Europea en la evaluación de dicha información y los motivos para adoptar medidas de emergencia? Sírvanse aclarar los criterios que sustentarán dichas decisiones de emergencia y la función de la Autoridad Alimentaria Europea en el Reglamento propuesto."

Respuesta de la Comisión Europea:

Pueden adoptarse medidas de emergencia cuando es evidente que el uso de un alimento o un pienso autorizado conforme al Reglamento propuesto puede constituir un riesgo grave para la salud de las personas o los animales, o bien el medio ambiente. Se puede consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria antes de adoptar las medidas de emergencia, pero ello no es una condición para la adopción de tales medidas.

E. MEDIDAS DE EMERGENCIA: COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Observaciones de Suiza:

"En lo relativo a las posibles amenazas para la salud de las personas o los animales, o bien el medio ambiente, la Comisión propone disposiciones sobre medidas de emergencia. ¿Se celebrará alguna consulta o habrá algún tipo de colaboración o intercambio de información con las autoridades competentes de los países extranjeros? ¿Tendrán otros países la posibilidad de participar en el sistema de alerta rápida?"

Respuesta de la Comisión Europea:

En el Reglamento propuesto no se prevé la consulta, la colaboración o el intercambio de información con las autoridades competentes de los países extranjeros en el marco de las medidas de emergencia que se examinen o adopten en la Comunidad. No obstante, el Reglamento propuesto no excluye en modo alguno la cooperación internacional cuando las circunstancias del caso así lo aconsejen.

Con arreglo al artículo 50 del Reglamento (CE) Nº 178/2002, en el sistema informativo de alerta rápida podrán participar terceros países, en virtud de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países y según los procedimientos definidos en esos acuerdos, los cuales se basarán en la reciprocidad e incluirán medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Comunidad.

F. VIGILANCIA Y CONTROL: COLABORACIÓN INTERNACIONAL

Observaciones de Suiza:

"En relación con la aplicación, la vigilancia y el control, ¿dispone la propuesta de la Comisión algún tipo de colaboración con los laboratorios extranjeros? ¿Se aceptarán los resultados de las pruebas efectuadas en el extranjero? En caso afirmativo, ¿cuáles son las modalidades para su aceptación?"

Respuesta de la Comisión Europea:

El Reglamento propuesto no requiere que se efectúen pruebas y, por lo tanto, no aborda la cuestión de las modalidades de aceptación de las pruebas efectuadas en el extranjero.

La aplicación del Reglamento, la vigilancia y el control serán responsabilidad de los Estados miembros y de sus autoridades de supervisión. La vigilancia y el control se efectuarán en el territorio comunitario y, por consiguiente, no era necesario que la propuesta contuviese disposiciones sobre la colaboración con las autoridades/los laboratorios extranjeros. Ello no excluye la colaboración técnica entre la Comunidad Europea y los laboratorios extranjeros. La Comunidad Europea ha venido solicitando la cooperación con otros países sobre la elaboración de métodos fiables de detección e identificación.

G. METODOLOGÍAS DE PRUEBA NORMALIZADAS

Observaciones de los Estados Unidos:

"El artículo 44 permite que todos los Estados miembros establezcan normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones. Ante la ausencia de una metodología de prueba accesible y normalizada, los Estados Unidos están preocupados por el hecho de que los Estados miembros, a los que incumbirá hacer cumplir la legislación, no podrán hacerlo sistemáticamente, lo cual despertará la incertidumbre entre los empresarios de toda la cadena."

Respuesta de la Comisión Europea:

El Reglamento propuesto prevé métodos disponibles, accesibles y normalizados. De hecho, de conformidad con el Reglamento propuesto, no se comercializará en la Unión Europea ningún alimento o pienso modificado genéticamente sin una autorización válida de la Comunidad, que no concederá ninguna autorización a menos que su laboratorio de referencia haya probado y validado un método de detección, incluidos el muestreo y la identificación del evento de transformación. Como se ha señalado, estos métodos formarán parte de las autorizaciones concedidas y se podrá acceder a ellos en el registro.
