

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 22 de septiembre de 2003
sobre alimentos y piensos modificados genéticamente
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) A fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos (denominados en lo sucesivo *alimentos y piensos modificados genéticamente*) deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad.

- (4) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal.
- (5) En el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽⁵⁾ se estableció un procedimiento de autorización aplicable a los alimentos modificados genéticamente en el que participan los Estados miembros y la Comisión. Este procedimiento debe simplificarse y hacerse más transparente.
- (6) El Reglamento (CE) nº 258/97 establece asimismo un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes. Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.
- (7) Los piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG) han estado sujetos hasta ahora al procedimiento de autorización que establecen la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990 ⁽⁶⁾ y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁷⁾. No existe ningún procedimiento de autorización para los piensos producidos a partir de OMG; debe establecerse, por tanto, un procedimiento de autorización comunitario único, eficaz y transparente que se aplique a los piensos que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de ellos.
- (8) Las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse también a los piensos para animales no destinados a la producción alimentaria.

⁽¹⁾ DO C 304 E de 30.10.2001, p. 221.

⁽²⁾ DO C 221 de 17.9.2002, p. 114.

⁽³⁾ DO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 31), Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE.

⁽⁷⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/811/CE del Consejo (DO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

- (9) Los nuevos procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente deben incorporar los nuevos principios introducidos en la Directiva 2001/18/CE. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾. Así pues, la comercialización en la Comunidad de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la *Autoridad*), una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal y, según el caso, para el medio ambiente. A esta evaluación científica debe seguir una decisión de gestión del riesgo adoptada por la Comunidad de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros.
- (10) La experiencia ha demostrado que no debe concederse autorización para un único uso cuando un producto puede utilizarse como alimento y como pienso. Por lo tanto, estos productos sólo deben autorizarse si cumplen tanto los criterios de autorización aplicables a los alimentos como los aplicables a los piensos.
- (11) En virtud del presente Reglamento, la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o los piensos producidos a partir de un OMG. Así, si el OMG utilizado en la producción de alimentos o piensos ha sido autorizado conforme al presente Reglamento, los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por este OMG o hayan sido producidos a partir de él no necesitan una autorización con arreglo al presente Reglamento, pero están sujetos a los requisitos establecidos en la autorización concedida al OMG en cuestión. Además, los alimentos cubiertos por una autorización concedida conforme al presente Reglamento están exentos de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, salvo que entren en una o varias de las categorías que se establecen en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 de dicho Reglamento en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización concedida en virtud del presente Reglamento.
- (12) La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano⁽²⁾, regula la autorización de aditivos utilizados en productos alimenticios. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos alimentarios que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética, si bien la autorización final debe concederse conforme al procedimiento establecido en la citada Directiva 89/107/CEE.
- (13) Los aromatizantes que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción⁽³⁾, que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de la modificación genética.
- (14) La Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal⁽⁴⁾, contiene disposiciones sobre un procedimiento de aprobación de productos utilizados en la alimentación animal producidos mediante diversas tecnologías que pueden presentar riesgos para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Los productos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben, sin embargo, entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (15) La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽⁵⁾, contiene disposiciones sobre un procedimiento de autorización para la comercialización de aditivos utilizados en piensos. Además de someterse a este procedimiento de autorización, los aditivos para piensos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de OMG deben entrar también en el ámbito del presente Reglamento.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no a los alimentos y los piensos «con» un OMG. El criterio determinante es si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento o el pienso no entran en la definición de alimento o pienso y, por lo tanto, tampoco en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Tampoco entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente.

⁽²⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

⁽³⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE de la Comisión (DO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

⁽⁴⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

⁽⁵⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Así, los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente no estarán sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.

- (17) De acuerdo con el artículo 153 del Tratado, la Comunidad contribuirá a promover el derecho de los consumidores a la información. Además de los otros tipos de información al público que establece el presente Reglamento, el etiquetado de los productos permite a los consumidores elegir con conocimiento de causa y contribuye a que las transacciones entre vendedor y comprador sean justas.
- (18) El artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾, establece que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto a las características del producto alimenticio y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de obtención y fabricación.
- (19) Existen requisitos adicionales de etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el Reglamento (CE) n° 258/97, en el Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE ⁽²⁾, y en el Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente ⁽³⁾.
- (20) Deben establecerse unos requisitos armonizados de etiquetado para los piensos modificados genéticamente, para ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos que permita al usuario realizar una elección informada.
- (21) En el etiquetado debe informarse de manera objetiva de que el alimento o el pienso contiene o está compuesto por OMG o ha sido producido a partir de OMG. Un etiquetado claro, al margen de la detectabilidad del ADN o la proteína resultantes de la modificación genética en el producto final, responde a los deseos expresados por la gran mayoría de los consumidores en numerosas encuestas, permite elegir con conocimiento de causa y descarta la posibilidad de que los consumidores se vean inducidos a error por lo que respecta al método de fabricación o producción.

- (22) Las etiquetas deben dar asimismo información de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso sean diferentes a sus homólogos convencionales por lo que se refiere a la composición, el valor o los efectos nutricionales, el uso al que están destinados o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población, así como cualquier característica o propiedad que genere inquietudes de orden ético o religioso.
- (23) El Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE ⁽⁴⁾ garantiza que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de OMG y de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, y debe, por tanto, facilitar un correcto etiquetado.
- (24) A pesar de que algunos operadores evitan el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente, pueden aparecer trazas diminutas en los alimentos y los piensos convencionales como consecuencia de una presencia accidental o técnicamente inevitable en el momento de la producción de la semilla, el cultivo, la cosecha, el transporte o la transformación. En estos casos, el alimento o el pienso no debe estar sujeto a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento; para ello, debe fijarse un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable de materiales modificados genéticamente en los alimentos o los piensos, tanto cuando la comercialización de dicho material esté autorizada en la Comunidad como cuando su presencia se tolere en virtud del presente Reglamento.
- (25) Conviene establecer que cuando el nivel combinado de la presencia accidental o técnicamente inevitable del material modificado genéticamente en un alimento o pienso o en uno de sus componentes sea superior al umbral establecido, dicha presencia se indique con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y que se adopten disposiciones detalladas para su aplicación. Debe preverse la posibilidad de establecer umbrales más bajos, en especial para los alimentos y piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.
- (26) Es indispensable que los operadores se esfuercen por evitar la presencia accidental de material modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la legislación comunitaria en los alimentos y los piensos. Sin embargo,

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

⁽²⁾ DO L 159 de 3.6.1998, p. 4; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 49/2000 de la Comisión (DO L 6 de 11.1.2000, p. 13).

⁽³⁾ DO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

⁽⁴⁾ Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

para garantizar que el presente Reglamento sea practicable y viable, debe establecerse un umbral específico, con la posibilidad de establecer niveles inferiores, en especial para los OMG vendidos directamente al consumidor final, como medida transitoria aplicable a trazas diminutas, presentes en alimentos o piensos, de dichos materiales modificados genéticamente, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable, y siempre que se cumplan todas las condiciones específicas que establece el presente Reglamento. La Directiva 2001/18/CE debe modificarse en consecuencia. La aplicación de esta medida debe revisarse en el contexto de la revisión general de la aplicación del presente Reglamento.

- (27) Para determinar que la presencia de estos materiales es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deben poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de alimentos o piensos modificados genéticamente.
- (28) Los operadores deben impedir la presencia accidental de OMG en otros productos. La Comisión debe recoger información y desarrollar, basándose en dicha información, orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos. Además, se invita a la Comisión a que presente, lo antes posible, cualquier otra propuesta necesaria.
- (29) La trazabilidad y el etiquetado de los OMG en todas las fases de su comercialización, incluida la posibilidad de establecer umbrales, se garantizan mediante la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1830/2003.
- (30) Es necesario establecer procedimientos armonizados de evaluación del riesgo y de autorización que sean eficaces, rápidos y transparentes, y criterios para la evaluación de los riesgos potenciales derivados de los alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (31) A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los alimentos y piensos modificados genéticamente, ésta debe ser efectuada por la Autoridad. Sin embargo, dado que los actos u omisiones de actuar específicos por parte de la Autoridad, con arreglo al presente Reglamento, podrían tener consecuencias jurídicas directas para los solicitantes, es conveniente ofrecer la posibilidad de una revisión administrativa de dichos actos u omisiones.
- (32) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la evaluación científica del riesgo no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una

decisión de gestión del riesgo, y que pueden tenerse en cuenta otros factores legítimos relevantes para el asunto sometido a consideración.

- (33) Cuando la solicitud se refiera a productos que contengan o consistan en OMG, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir entre presentar una autorización de liberación intencional en el medio ambiente ya obtenida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de las condiciones establecidas por dicha autorización, o solicitar que se lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el mismo momento que la evaluación de la seguridad con arreglo al presente Reglamento. En este último caso, es necesario que la evaluación del riesgo para el medio ambiente respete las exigencias que establece la Directiva 2001/18/CE y que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas por los Estados miembros con este fin. Además, es conveniente dar a la Autoridad la posibilidad de solicitar a una de dichas autoridades competentes que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Asimismo es conveniente, en consonancia con el apartado 4 del artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE, que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas con arreglo a dicha Directiva en todos los casos relativos a OMG y a alimentos o piensos que contengan o consistan en un OMG antes de que finalice la evaluación del riesgo para el medio ambiente.
- (34) En el caso de OMG que hayan de utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación que estén cubiertos por el presente Reglamento, la Autoridad debe delegar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en una autoridad nacional competente. No obstante, las autorizaciones concedidas con arreglo al presente Reglamento deben ser sin perjuicio de las disposiciones de las Directivas 68/193/CEE⁽¹⁾, 2002/53/CE⁽²⁾ y 2002/55/CE⁽³⁾, que establecen en especial las normas y criterios para la aceptación de las variedades y su aceptación oficial para ser incluidas en catálogos comunes, y de las disposiciones de las Directivas 66/401/CEE⁽⁴⁾, 66/402/CEE⁽⁵⁾, 68/193/CEE, 92/33/CEE⁽⁶⁾, 92/34/CEE⁽⁷⁾, 2002/54/CE⁽⁸⁾, 2002/55/CE, 2002/56/CE⁽⁹⁾ y 2002/57/CE⁽¹⁰⁾, que regulan en particular la certificación y la comercialización de semillas y otras plántulas y material de multiplicación.

⁽¹⁾ DO L 93 de 17.4.1968, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/11/CE (DO L 53 de 23.2.2002, p. 20).

⁽²⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽⁴⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298/66; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/64/CE (DO L 234 de 1.9.2001, p. 60).

⁽⁵⁾ DO L 125 de 11.7.1966, p. 2309/66; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/64/CE.

⁽⁶⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽⁷⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.

⁽⁸⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

⁽⁹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 60; Directiva modificada por la Decisión 2003/66/CE de la Comisión (DO L 25 de 30.1.2003, p. 42).

⁽¹⁰⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/45/CE de la Comisión (DO L 138 de 5.6.2003, p. 40).

- (35) Es necesario introducir, cuando sea procedente y con base en las conclusiones de la evaluación del riesgo, requisitos sobre el seguimiento postcomercialización del uso de los alimentos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana y del uso de los piensos modificados genéticamente destinados a la alimentación animal. En el caso de los OMG, la Directiva 2001/18/CE obliga a aplicar un plan de seguimiento en relación con los efectos medioambientales.
- (36) Para facilitar los controles sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, los solicitantes de autorización deben proponer métodos adecuados de muestreo, identificación y detección, y depositar muestras del alimento o el pienso modificado genéticamente ante la Autoridad. Cuando proceda, los métodos de muestreo y detección deben ser validados por el laboratorio comunitario de referencia.
- (37) A la hora de aplicar el presente Reglamento deben tenerse en cuenta los progresos tecnológicos y los avances científicos.
- (38) Los alimentos y piensos cubiertos por el presente Reglamento que hayan sido puestos en el mercado comunitario legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben seguir siendo permitidos en el mercado, a condición de que los operadores proporcionen a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, información sobre la evaluación del riesgo y sobre los métodos de muestreo, identificación y detección, según corresponda, incluyendo la transmisión de muestras de los alimentos y los piensos, así como muestras de control.
- (39) Debe crearse un registro de los alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados conforme al presente Reglamento, en el que deben figurar datos específicos sobre el producto, estudios que demuestren su seguridad, incluida, si está disponible, una referencia a estudios independientes y revisados por otros especialistas de muestreo, identificación y detección, y a los métodos respectivos. Toda la información que no sea confidencial debe ponerse a disposición del público.
- (40) Para impulsar la investigación y el desarrollo sobre los OMG con fines de alimentación humana o animal, conviene proteger la inversión realizada por las personas innovadoras al recoger la información y los datos en que han apoyado la solicitud presentada conforme al presente Reglamento. No obstante, esta protección debe tener una duración limitada, a fin de evitar una repetición innecesaria de estudios y ensayos que iría en perjuicio del interés público.
- (41) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (42) Deben incluirse las disposiciones necesarias para la consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, creado por Decisión de la Comisión de 16 de diciembre de 1997, o a cualquier otro organismo apropiado establecido por la Comisión, a fin de recibir su asesoramiento con respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la comercialización de alimentos o piensos modificados genéticamente, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros en cuestiones de ética.
- (43) A fin de proporcionar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y los piensos modificados genéticamente, es preciso que los requisitos establecidos en el presente Reglamento se apliquen de forma no discriminatoria a los productos originarios de la Comunidad y a los importados de terceros países, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. El presente Reglamento tiene debidamente en cuenta los compromisos comerciales internacionales de las Comunidades Europeas y los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, por lo que respecta a las obligaciones de los importadores y a la notificación.
- (44) Algunos actos comunitarios deben ser derogados y otros modificados como consecuencia del presente Reglamento.
- (45) La puesta en práctica del presente Reglamento debe revisarse a la vista de la experiencia adquirida a corto plazo y la Comisión debe hacer el seguimiento de las repercusiones de la aplicación del presente Reglamento en la salud humana y en la sanidad animal, la protección del consumidor, la información del consumidor y el funcionamiento del mercado interior.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Reglamento, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002, es:

- a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;
- c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento:

- 1) Se aplicarán las definiciones de *alimento*, *pienso*, *consumidor final*, *empresa alimentaria* y *empresa de piensos* contenidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- 2) Se aplicará la definición de *trazabilidad* establecida en el Reglamento (CE) nº 1830/2003.
- 3) Se entenderá por *operador* la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en las empresas alimentarias o empresas de piensos bajo su control.
- 4) Se aplicarán las definiciones de *organismo*, *liberación intencional* y *evaluación del riesgo para el medio ambiente* establecidas en la Directiva 2001/18/CE.
- 5) Se entenderá por *organismo modificado genéticamente* u *OMG* un organismo modificado genéticamente tal como se define en el punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE.
- 6) *Alimentos modificados genéticamente* son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.
- 7) *Piensos modificados genéticamente* son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.
- 8) *Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana* es aquel OMG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos.
- 9) *Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación animal* es aquel OMG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos.
- 10) *Producido a partir de OMG* es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.
- 11) *Muestra de control* es el OMG o su material genético (muestra positiva) y el organismo parental, o el material genético de éste, que se ha utilizado para la modificación genética (muestra negativa).
- 12) *Homólogo convencional* es cualquier alimento o pienso similar producido sin la ayuda de modificación genética y para el cual existe un historial de uso seguro bien documentado.
- 13) *Ingrediente* es el *ingrediente* al que se refiere el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE.
- 14) *Comercialización* es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
- 15) *Alimento preenvasado* es un artículo unitario para la presentación como tal, integrado por un alimento y el envase en el que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, de manera que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.
- 16) *Colectividades* son las colectividades mencionadas en el artículo 1 de la Directiva 2000/13/CE.

CAPÍTULO II

ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Sección 1

Autorización y supervisión

Artículo 3

Ámbito de aplicación

- 1. La presente sección se aplicará a:
 - a) los OMG destinados a la alimentación humana;
 - b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG;
 - c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
- 2. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección.

Artículo 4

Requisitos

1. Los alimentos contemplados en el apartado 1 del artículo 3 no deberán:

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

2. No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados en el apartado 1 del artículo 3 a menos que estén cubiertos por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumplan las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

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

4. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse a:

- a) un OMG y a los alimentos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los alimentos producidos a partir de dicho OMG o con ingredientes producidos a partir de él;
- b) alimentos producidos a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan o hayan sido producidos a partir de ese alimento;
- c) un ingrediente producido a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan ese ingrediente.

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

6. El solicitante de la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante, deberá estar establecido en la Comunidad.

7. La autorización contemplada en el presente Reglamento se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE y 68/193/CEE.

Artículo 5

Solicitud de autorización

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

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

a) La autoridad nacional competente:

- i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud,
- ii) informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo la *Autoridad*, y
- iii) pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen del expediente previsto en la letra l) del apartado 3.

3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del alimento y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación practicadas;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, denominado en lo sucesivo *Protocolo de Cartagena*;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación;
- e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro material disponible para demostrar que el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
- f) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;
- g) bien una declaración motivada de que el alimento no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 13;
- h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

- i) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él;
- j) muestras del alimento y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;
- k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano;
- l) un resumen del expediente en formato normalizado.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG destinado a la alimentación humana, las referencias a «alimento» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un alimento que contiene o está compuesto por el OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.

5. En el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

- a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;
- b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización.

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

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable.

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

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

Artículo 6

Dictamen de la Autoridad

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

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

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes a lo dispuesto en el artículo 5 y determinará si el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4;
- b) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que evalúe la seguridad del alimento, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- c) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente; si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
- d) remitirá al laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 32 lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5. Dicho laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante;
- e) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.

4. En el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, se aplicarán a la evaluación los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de OMG podría tener para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que estén compuestos por OMG o los contengan, la Autoridad consultará a la autoridad nacional competente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE designada por cada Estado miembro para este fin. Las autoridades competentes dispondrán de tres meses tras la fecha de recepción de la solicitud para dar a conocer su dictamen.

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

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la denominación y las características del alimento;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) la propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él;
- e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la comercialización y/o las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como los requisitos de seguimiento postcomercialización basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares;
- f) el método de detección, validado por el laboratorio de referencia comunitario, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente;
- g) cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 5.

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

7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

Artículo 7

Autorización

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

2. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del

artículo 6, el nombre del titular de la autorización y, cuando resulte apropiado, el identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento (CE) nº 1830/2003.

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

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

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

6. La autorización concedida en virtud de la presente sección se entenderá sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras.

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

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

Artículo 8

Situación de los productos existentes

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

a) en el caso de productos que hayan sido comercializados con arreglo a la Directiva 90/220/CEE antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97, o bien conforme a lo dispuesto por dicho Reglamento, los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que dichos productos se comercializaron por primera vez en la Comunidad;

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

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

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

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

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

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los alimentos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular en sus artículos 9, 10 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

6. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla mencionadas los apartados 1 y 2, no se presentan en el plazo estipulado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 4 en el plazo previsto, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

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

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

Artículo 9

Supervisión

1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular y las partes interesadas deberán cumplir todas las condiciones o restricciones que se

hayan impuesto en ella, y en particular garantizar que los productos no incluidos en la autorización no se comercialicen como alimentos o piensos. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento postcomercialización según la letra k) del apartado 3 del artículo 5 y/o un plan de seguimiento según la letra b) del apartado 5 del artículo 5, el titular de la autorización deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Comisión conforme a lo establecido en la autorización. Dichos informes de seguimiento, excluyendo toda información confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, serán accesibles al público.

2. Si el titular de la autorización se propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud con arreglo al apartado 2 del artículo 5. Los artículos 5, 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del alimento. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el alimento.

4. La Comisión pondrá rápidamente a disposición de la Autoridad y de los Estados miembros la información facilitada por el solicitante.

Artículo 10

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el apartado 1 del artículo 3 todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

2. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad lo antes posible. Se adoptarán las medidas apropiadas con arreglo al artículo 34. Si procede, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 7.

3. El apartado 2 del artículo 5 y los artículos 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 11

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por períodos de 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.

2. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:
 - a) una copia de la autorización para comercializar el alimento;
 - b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
 - c) cualquier otro nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad de uso del alimento y a los riesgos que presente el alimento para los consumidores o el medio ambiente;
 - d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, entre otras las relacionadas con el futuro seguimiento.
3. El apartado 2 del artículo 5 y los artículos 6 y 7 se aplicarán *mutatis mutandis*.
4. Si, por razones que escapen al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, la autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión.
5. La Comisión, tras consultar a la Autoridad, podrá establecer, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, incluidas normas sobre la preparación y presentación de la solicitud.
6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Sección 2

Etiquetado

Artículo 12

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a los alimentos que vayan a suministrarse como tales al consumidor final o a las colectividades en la Comunidad y que:
 - a) contengan o estén compuestos por OMG, o
 - b) se hayan producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.
2. La presente sección no se aplicará a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9 % de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable.
3. Para determinar que la presencia de este material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.

4. En su caso, podrán fijarse umbrales adecuados más bajos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular respecto de los alimentos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 13

Requisitos

1. Sin perjuicio de otros requisitos de Derecho comunitario relativos al etiquetado de los productos alimenticios, los alimentos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección estarán sujetos a los siguientes requisitos específicos en materia de etiquetado:
 - a) si el alimento está compuesto por más de un ingrediente, en la lista de ingredientes establecida por el artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE figurará entre paréntesis, inmediatamente después del ingrediente en cuestión, el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente»;
 - b) si el ingrediente viene designado por el nombre de una categoría, en la lista de ingredientes figurará el texto «contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente» o «contiene [nombre del ingrediente] producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente»;
 - c) a falta de una lista de ingredientes, en el etiquetado figurará claramente el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente»;
 - d) las indicaciones mencionadas en las letras a) y b) podrán figurar en una nota al pie de la lista de ingredientes. En este caso se imprimirán en letra de tamaño al menos igual que la lista de ingredientes. Cuando no haya lista de ingredientes, figurarán claramente en la etiqueta;
 - e) si el alimento se ofrece para su venta al consumidor final como alimento no preenvasado o como alimento preenvasado en pequeños recipientes cuya mayor superficie consiste en un área de menos de 10 cm², la información exigida en el presente apartado deberá exhibirse visible y permanentemente, bien en el expositor del alimento, bien inmediatamente al lado, o en el envase, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.
2. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1, la etiqueta deberá mencionar cualquier característica o propiedad que se especifique en la autorización, en los siguientes casos:
 - a) cuando el alimento sea diferente de su homólogo convencional por lo que respecta a las siguientes características o propiedades:
 - i) composición,
 - ii) valor o efectos nutricionales,

- iii) uso para el que está destinado,
 - iv) repercusiones para la salud de determinados sectores de la población;
- b) cuando el alimento pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.

3. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el apartado 1 y especificados en la autorización, el etiquetado de los alimentos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información pertinente acerca de su naturaleza y sus características.

Artículo 14

Medidas de ejecución

1. Las medidas de ejecución para aplicar la presente sección, relativas entre otras cosas a las medidas necesarias para que los operadores cumplan los requisitos de etiquetado, podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

2. Podrán adoptarse normas específicas relativas a la información que deben facilitar las colectividades que suministran alimentos al consumidor final de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Para tener en cuenta la situación específica de dicho sector, tales normas podrán disponer la adaptación de los requisitos de la letra e) del apartado 1 del artículo 13.

CAPÍTULO III

PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Sección 1

Autorización y supervisión

Artículo 15

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a:
- a) los OMG destinados a la alimentación animal;
 - b) los piensos que contengan o estén compuestos por OMG;
 - c) los piensos producidos a partir de OMG.

2. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, si un tipo de pienso entra en el ámbito de la presente sección.

Artículo 16

Requisitos

1. Los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 no deberán:

- a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
- b) inducir a error al usuario;
- c) perjudicar o inducir a error al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales;
- d) diferenciarse de los piensos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los animales o las personas.

2. No se comercializará, utilizará o transformará ningún producto contemplado en el apartado 1 del artículo 15 a menos que esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

3. No se autorizará ningún producto contemplado en el apartado 1 del artículo 15 a menos que el solicitante de la autorización haya demostrado adecuada y suficientemente que cumple lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

4. La autorización a que se hace referencia en el apartado 2 podrá aplicarse a:

- a) un OMG y a los piensos que lo contengan o estén compuestos por OMG, así como a los piensos producidos a partir de OMG;
- b) los piensos producidos a partir de un OMG y a los piensos que contengan o estén producidos a partir de aquéllos.

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

6. El solicitante de la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 y, una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante deberán estar establecidos en la Comunidad.

7. La autorización contemplada en el presente Reglamento se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE y 68/193/CEE.

Artículo 17

Solicitud de autorización

1. Para obtener la autorización a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 16, deberá presentarse una solicitud con arreglo a las disposiciones siguientes.

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

a) La autoridad nacional competente:

- i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud,
- ii) informará sin demora a la Autoridad, y
- iii) pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen del expediente a que se refiere la letra l) del apartado 3.

3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del pienso y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación practicadas;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación y de los usos a los que está destinado el pienso;
- e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro material disponible para demostrar que el pienso cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 16 y, en particular para los piensos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE, la información exigida por la Directiva 83/228/CEE del Consejo, de 18 de abril de 1983, relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales ⁽¹⁾;
- f) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del pienso no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra c) del apartado 2 del artículo 25, o bien una propuesta de etiquetado del pienso de acuerdo con la letra c) del apartado 2 del artículo 25 y con el apartado 3 de ese mismo artículo;
- g) bien una declaración motivada de que el pienso no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra d) del apartado 2 del artículo 25;

h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del pienso, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

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

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

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

l) un resumen del expediente en formato normalizado.

4. En el caso de una solicitud relacionada con un OMG destinado a la alimentación animal, las referencias a «pienso» del apartado 3 se interpretarán como referencias a un pienso que contiene o está compuesto por el OMG para el que se hace la solicitud o ha sido producido a partir de él.

5. En el caso de los OMG y de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;

b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización.

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

6. Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable.

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

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

⁽¹⁾ DO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

Artículo 18

Dictamen de la Autoridad

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

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

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes a lo dispuesto en el artículo 17 y determinará si los piensos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 16;
- b) podrá pedir al organismo encargado de la evaluación del pienso en un Estado miembro que evalúe la seguridad de los piensos, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 178/2002;
- c) podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente; sin embargo, si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
- d) remitirá al laboratorio comunitario de referencia lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 17. Dicho laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante;
- e) a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la letra c) del apartado 2 del artículo 25, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del pienso no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.

4. En el caso de los OMG y los piensos que contienen o están compuestos por OMG, se aplicarán a la evaluación los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE, a fin de garantizar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de OMG podría tener sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Durante la evaluación de las solicitudes para comercializar productos que estén compuestos por OMG o los contengan, la Autoridad consultará a la autoridad nacional competente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE designada por cada Estado miembro para este fin. Las autoridades competentes dispondrán de tres meses tras la fecha de recepción de la solicitud para dar a conocer su dictamen.

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

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la denominación y las características del pienso;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena;
- d) la propuesta de etiquetado del pienso;
- e) cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la comercialización y/o las condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como los requisitos de seguimiento postcomercialización basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares;
- f) el método de detección, validado por el laboratorio comunitario de referencia, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el pienso y/o en los piensos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente;
- g) cuando proceda, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 17.

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

7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

Artículo 19

Autorización

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

2. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del artículo 18, el nombre del titular de la autorización y, cuando resulte apropiado, el identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento (CE) nº 1830/2003.

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

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

5. La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de 10 años renovable de acuerdo con el artículo 23. El pienso autorizado será inscrito en el registro a que se refiere el artículo 28. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2.

6. La autorización concedida en virtud de la presente sección se entenderá sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario por las que se rijan el uso y la comercialización de sustancias que sólo pueden ser utilizadas si se incluyen en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras.

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

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

Artículo 20

Situación de los productos existentes

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 16, los productos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección y se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva 90/220/CEE o de la Directiva 2001/18/CE, incluso para su utilización como piensos en virtud de la Directiva 82/471/CEE y que se hayan producido a partir de OMG, o en virtud de la Directiva 70/524/CEE, que contengan o estén compuestos por OMG o hayan sido producidos a partir de ellos, los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que comenzaron a comercializarse los productos en la Comunidad;

b) en el caso de los productos que se hayan comercializado legalmente en la Comunidad, pero que no se encuentren contemplados en la letra a), los operadores responsables de

la comercialización de los productos en cuestión en la Comunidad notificarán a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, que los productos se comercializaron en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. La notificación a que hace referencia el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 17, según proceda, que la Comisión transmitirá a la Autoridad y a los Estados miembros. La Autoridad transmitirá al laboratorio comunitario de referencia la información a que se refiere las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 17. El laboratorio comunitario de referencia probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

3. En el plazo de un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, y una vez que haya verificado que se ha presentado y examinado toda la información requerida, los productos en cuestión serán inscritos en el registro. Cada entrada del registro incluirá lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 19, según proceda, y en el caso de los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 indicará la fecha en que los productos de que se trate comenzaron a comercializarse.

4. En el plazo de nueve años a partir de la fecha en que los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 comenzaron a comercializarse, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis*.

En el plazo de tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de comercializar los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 1 presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis*.

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular por sus artículos 21, 22 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

6. Si la notificación, así como la información y documentación que deben acompañarla mencionadas en los apartados 1 y 2, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 4 en el plazo previsto, la Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.

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

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

Artículo 21

Supervisión

1. Una vez que se haya concedido la autorización conforme al presente Reglamento, su titular y las partes interesadas deberán cumplir todas las condiciones o restricciones que se hayan impuesto en ella y, en particular, garantizar que los productos no incluidos en la autorización no se comercialicen como alimentos o piensos. Si se ha impuesto al titular de la autorización un plan de seguimiento postcomercialización según la letra k) del apartado 3 del artículo 17 y/o un plan de seguimiento según la letra b) del apartado 5 del artículo 17, el titular de la autorización deberá asegurarse de que el plan se lleva a cabo y presentar informes a la Comisión conforme a lo establecido en la autorización. Dichos informes de seguimiento, excluyendo toda información confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, serán accesibles al público.

2. Si el titular de la autorización se propone modificar los términos de la misma, deberá presentar la correspondiente solicitud con arreglo al apartado 2 del artículo 17. Los artículos 17, 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del pienso. En particular, el titular de la autorización deberá informar inmediatamente a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el pienso.

4. La Comisión pondrá rápidamente a disposición de la Autoridad y de los Estados miembros toda la información facilitada por el solicitante.

Artículo 22

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto mencionado en el apartado 1 del artículo 15 todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.

2. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad lo antes posible. Se adoptarán las medidas apropiadas con arreglo al artículo 34. Si procede, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19.

3. El apartado 2 del artículo 17 y los artículos 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 23

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por períodos de 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.

2. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:

- a) una copia de la autorización para comercializar el pienso;
- b) un informe de los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización;
- c) cualquier otro nuevo dato disponible con respecto a la evaluación de la seguridad de uso del pienso y a los riesgos que presente el pienso para los animales, las personas o el medio ambiente;
- d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización original, entre otras las relacionadas con el futuro seguimiento.

3. El apartado 2 del artículo 17 y los artículos 18 y 19 se aplicarán *mutatis mutandis*.

4. Si, por razones que escapen al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión.

5. La Comisión, tras consultar a la Autoridad, podrá establecer, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, incluidas normas sobre la preparación y presentación de la solicitud.

6. La Autoridad publicará instrucciones detalladas para ayudar al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud.

Sección 2

Etiquetado

Artículo 24

Ámbito de aplicación

1. La presente sección se aplicará a los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15.

2. La presente sección no se aplicará a los piensos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los alimentos para animales de que esté compuesto, y a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

3. Para determinar que la presencia de este material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.

4. En su caso, podrán fijarse umbrales adecuados más bajos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular respecto de los piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 25

Requisitos

1. Sin perjuicio de otros requisitos de Derecho comunitario relativos al etiquetado de los piensos, los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 estarán sujetos a los requisitos específicos en materia de etiquetado que se exponen a continuación.

2. Toda persona que desee comercializar los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 deberá hacer lo necesario para que los datos especificados a continuación figuren de manera claramente visible, legible e indeleble en un documento adjunto o, cuando corresponda, en el envase, el contenedor o en una etiqueta colocada en ellos.

Todo alimento para animales del que esté compuesto un pienso concreto estará sujeto a las normas siguientes:

a) en el caso de los piensos mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 15, las palabras «[nombre del organismo] modificado genéticamente» aparecerán entre paréntesis inmediatamente a continuación del nombre específico del pienso.

A modo de alternativa, dichas palabras podrán figurar en una nota al pie de la lista de piensos, impresa en letra de tamaño al menos igual que la lista de piensos;

b) en el caso de los piensos contemplados en la letra c) del apartado 1 del artículo 15, las palabras «producidos a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente» aparecerán entre paréntesis inmediatamente a continuación del nombre específico del pienso.

A modo de alternativa, dichas palabras podrán figurar en una nota al pie de la lista de piensos, impresa en letra de tamaño al menos igual que la lista de piensos;

c) la etiqueta deberá mencionar cualquier característica del pienso contemplada en el apartado 1 del artículo 15 que se especifique en la autorización, como las enumeradas a continuación, que sea diferente de su homólogo convencional:

- i) composición,
- ii) propiedades nutricionales,
- iii) uso para el que está destinado,
- iv) repercusiones para la sanidad de determinadas especies o categorías de animales;

d) la etiqueta deberá mencionar cualquier característica o propiedad del pienso que se especifique en la autorización que pueda generar inquietudes de orden ético o religioso.

3. Además de los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 2 y especificados en la autorización, las etiquetas o documentos que acompañen a los piensos que entren en el ámbito de la presente sección y no tengan homólogo convencional incluirán la información pertinente acerca de su naturaleza y sus características.

Artículo 26

Medidas de ejecución

Las medidas de ejecución para aplicar la presente sección, relativas entre otras cosas a las medidas necesarias para que los operadores cumplan los requisitos de etiquetado, podrán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 27

Productos que pueden ser utilizados como alimento y como pienso

1. Cuando resulte probable que un producto se utilice como alimento y como pienso, se presentará una única solicitud conforme a los artículos 5 y 17, sobre la cual la Autoridad emitirá un único dictamen y la Comunidad tomará una única decisión.

2. La Autoridad examinará si conviene que una solicitud de autorización se presente al mismo tiempo para alimento y para pienso.

Artículo 28

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente, denominado en lo sucesivo *registro*.

2. El registro deberá ser de acceso público.

Artículo 29

Acceso del público

1. La solicitud de autorización, la información complementaria transmitida por el solicitante, los dictámenes de las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, los informes de seguimiento y la información transmitida por el titular de la autorización, excluida la información de carácter confidencial, serán accesibles al público.

2. Al tramitar solicitudes de acceso a los documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contenidos en el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.

3. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les haya transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

Artículo 30

Confidencialidad

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados en virtud del presente Reglamento desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. En dichos casos, deberá aportar una justificación verificable.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante.

3. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) el nombre y la composición del OMG, alimento o pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15 y, cuando proceda, la indicación del sustrato y del microorganismo;
- b) la descripción general del OMG y el nombre y la dirección del titular de la autorización;
- c) las características fisicoquímicas y biológicas del OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- d) los efectos que tiene en la salud humana, en la sanidad animal y en el medio ambiente el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- e) los efectos que tiene en las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- f) los métodos de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, de detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;
- g) información sobre el tratamiento de residuos y actuación en caso de emergencia.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad facilitará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.

5. El uso de los métodos de detección y la reproducción de los materiales de referencia contemplados en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 17 a efectos de la aplicación del presente Reglamento a los OMG, los alimentos o los piensos a que se refiera una solicitud no estarán limitados por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual ni de ninguna otra forma.

6. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información recibida en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. Si un solicitante retira o ha retirado una solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.

Artículo 31

Protección de datos

Los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud conforme a los apartados 3 y 5 del artículo 5 y los apartados 3 y 5 del artículo 17 no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un período de diez años contado a partir de la fecha de autorización, salvo que el otro solicitante haya acordado con el titular de la autorización el uso de esos datos y esa información.

Al concluir ese período de 10 años, los resultados de parte o de la totalidad de la evaluación llevada a cabo sobre la base de los datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud podrán ser utilizados por la Autoridad en provecho de otro solicitante, siempre que éste pueda demostrar que el alimento o el pienso para el que solicita la autorización es, en esencia, similar a uno ya autorizado en virtud del presente Reglamento.

Artículo 32

Laboratorio comunitario de referencia

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

Podrán designarse laboratorios nacionales de referencia de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Los solicitantes de autorizaciones relativas a alimentos y piensos modificados genéticamente contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia y de la red europea de laboratorios OMG a que se refiere el anexo.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Las contribuciones de los solicitantes no serán superiores a los costes efectuados para validar los métodos de detección.

Podrán adoptarse normas de desarrollo del presente artículo, del anexo, así como modificaciones del mismo, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.

Artículo 33

Consulta al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías

1. La Comisión, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, podrá consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías o a cualquier otro organismo apropiado que establezca, a fin de recabar su dictamen con respecto a cuestiones éticas.

2. La Comisión hará que estos dictámenes sean accesibles al público.

Artículo 34

Medidas de emergencia

Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Artículo 35

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo el *Comité*.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 36

Revisión administrativa

Las decisiones tomadas o la falta de actuación de la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser objeto de una revisión administrativa por parte de la Comisión, a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procede, a la Autoridad que retire su decisión, o que remedie su falta de actuación.

Artículo 37

Derogaciones

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

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

Artículo 38

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 258/97

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

- 1) Se suprimen las siguientes disposiciones:
 - las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1,
 - el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 3 y el apartado 3 del artículo 3,
 - la letra d) del apartado 1 del artículo 8,
 - el artículo 9.
- 2) La primera frase del apartado 4 del artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

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

Artículo 39

Modificación de la Directiva 82/471/CEE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, en el artículo 1 de la Directiva 82/471/CEE se añade el apartado 3 siguiente:

«3. La presente Directiva no se aplicará a los productos que actúen directa o indirectamente como fuentes proteínicas que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*).

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.».

Artículo 40

Modificaciones de la Directiva 2002/53/CE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 2002/53/CE queda modificada como sigue:

- 1) El apartado 5 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento que entre en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

- 2) El apartado 5 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o en piensos definidos en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*), sólo se acepte si ha sido autorizada con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 41

Modificaciones de la Directiva 2002/55/CE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Directiva 2002/55/CE queda modificada como sigue:

- 1) El apartado 3 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento que entre en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

- 2) El apartado 5 del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros se asegurarán de que la variedad que vaya a utilizarse en alimentos o piensos definidos en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero

de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*), sólo se acepte si ha sido autorizada con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 42

Modificación de la Directiva 68/193/CEE

Con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el apartado 3 del artículo 5 *terbis* de la Directiva 68/193/CEE se sustituye por el texto siguiente:

- «3. a) Cuando vayan a utilizarse productos derivados de materiales de multiplicación de la vid como alimentos o ingredientes de éstos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*), o como piensos o ingredientes de éstos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, la variedad de vid de que se trate se admitirá únicamente si ha sido autorizada de conformidad con el Reglamento citado.

- b) Los Estados miembros velarán por que las variedades de vid de cuyos materiales de multiplicación se hayan derivado productos que vayan a utilizarse en alimentos y en piensos con arreglo a los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (**), sólo se acepten si han sido autorizadas con arreglo a la legislación pertinente.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(**) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.»

Artículo 43

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE

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

- 1) Se inserta el artículo 12 *bis* siguiente:

«Artículo 12 *bis*

Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de organismos modificados genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable

1. La comercialización de trazas de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo como alimentos o piensos o a una ulterior transformación

quedarán exceptuados de la aplicación de los artículos 13 a 21, siempre que cumplan las condiciones previstas en el artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*).

2. El presente artículo se aplicará durante un periodo de tres años tras la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.»

2) Se inserta el artículo 26 bis siguiente:

«Artículo 26 bis

Medidas para impedir la presencia accidental de OMG

1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.

2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.»

Artículo 44

Información que ha de proporcionarse de acuerdo con el Protocolo de Cartagena

1. La Comisión notificará a las Partes en el Protocolo de Cartagena, conforme al apartado 1 del artículo 11 o al apartado 1 del artículo 12 de dicho Protocolo, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, toda autorización, renovación, modificación, suspensión o revocación de la autorización de un OMG, alimento o pienso contemplados en las letras a) o b) del apartado 1 del artículo 3 y en las letras a) o b) del apartado 1 del artículo 15.

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

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

Artículo 45

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para

asegurar su aplicación. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Artículo 46

Medidas transitorias aplicables a las solicitudes, el etiquetado y las notificaciones

1. Las solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo II de éste último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación inicial previsto por el apartado 3 del artículo 6 del citado Reglamento (CE) n° 258/97, así como en todos los casos en los que se requiera un informe de evaluación complementaria conforme a los apartados 3 o 4 de su artículo 6. Las demás solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38 del presente Reglamento.

2. Los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento no se aplicarán a los productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento, siempre que dichos productos hayan sido etiquetados con arreglo a la legislación aplicable con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. Las notificaciones relativas a productos que pueden utilizarse también como piensos presentadas en virtud del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación previsto por el artículo 14 de la citada Directiva.

4. Las solicitudes relativas a productos contemplados en la letra c) del apartado 1 del artículo 15 del presente Reglamento presentadas en virtud del artículo 7 de la Directiva 82/471/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se convertirán en solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último.

5. Las solicitudes relativas a productos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 del presente Reglamento presentadas en virtud del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se complementarán con solicitudes conforme a la sección 1 del capítulo III de este último.

*Artículo 47***Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable**

1. La presencia en un alimento o en un pienso de material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 0,5 %, no se considerará como una infracción de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 o en el apartado 2 del artículo 16, a condición de que:

- a) esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable;
- b) el material modificado genéticamente haya recibido el dictamen favorable del comité o comités científicos de la Comunidad o de la Autoridad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento;
- c) no se haya denegado la solicitud de autorización del mismo en virtud de la legislación comunitaria pertinente, y
- d) los métodos de detección estén a disposición del público.

2. Para determinar que la presencia de ese material es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas apropiadas para evitar su presencia.

3. El umbral mencionado en el apartado 1 podrá reducirse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, en particular para los OMG vendidos directamente al consumidor final.

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

5. El presente artículo será aplicable durante un período de tres años tras la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 48***Revisión**

1. A más tardar el 7 de noviembre de 2005, y a la luz de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, y en particular de su artículo 47, acompañado, si procede, de las propuestas adecuadas. El informe y cualquier posible propuesta serán accesibles al público.

2. Sin perjuicio de las competencias de las autoridades nacionales, la Comisión vigilará la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones para la salud humana, la sanidad animal, la protección e información de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior, y si es necesario presentará propuestas lo antes posible.

*Artículo 49***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable seis meses después de la fecha de su publicación.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

R. BUTTIGLIONE

ANEXO

COMPETENCIAS Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

1. El laboratorio comunitario de referencia al que se refiere el artículo 32 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
 2. En las tareas que se enumeran en este anexo, el Centro Común de Investigación de la Comisión estará asistido por un consorcio de laboratorios nacionales de referencia, al que se denominará *red europea de laboratorios OMG*.
 3. El laboratorio comunitario de referencia será responsable, en particular, de:
 - recibir, preparar, almacenar, conservar y distribuir a los laboratorios nacionales de referencia las correspondientes muestras de control, positivas y negativas,
 - probar y validar el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso,
 - evaluar los datos proporcionados por el solicitante de la autorización para comercializar el alimento o el pienso, con el fin de probar y validar el método de muestreo y detección,
 - presentar a la Autoridad informes de evaluación completos.
 4. El laboratorio comunitario de referencia intervendrá para resolver las controversias entre Estados miembros relacionadas con los resultados de las tareas establecidas en el presente anexo.
-