

**REGLAMENTO (CE) Nº 641/2004 DE LA COMISIÓN**  
de 6 de abril de 2004

**sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, el apartado 7 de su artículo 5, el apartado 8 de su artículo 8, el apartado 7 de su artículo 17, el apartado 8 de su artículo 20 y el apartado 4 de su artículo 47,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el apartado 7 del artículo 5 y el apartado 7 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1829/2003 establece procedimientos comunitarios para la autorización y la vigilancia de los alimentos y piensos modificados genéticamente, así como para su etiquetado.
- (2) Conviene prever normas detalladas relativas a las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (3) Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 1829/2003 prevé que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») debe publicar instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y la presentación de la solicitud, en lo relativo, en particular, a la información y los datos que deben facilitarse a fin de demostrar que el producto respeta los criterios a que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (4) Con el fin de realizar una transición paulatina hacia el régimen instaurado por el Reglamento (CE) nº 1829/2003, las medidas transitorias previstas por dicho Reglamento en lo relativo a las solicitudes y notificaciones relativas a productos incluidos en el ámbito de aplicación de otras normativas comunitarias deben ajustarse a normas de aplicación.

(5) Asimismo, conviene prever que las normas detalladas en cuanto se refiere a la preparación y presentación de las notificaciones de los productos existentes dirigidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003 en lo relativo a los productos comercializados en la Comunidad antes del 18 de abril de 2004.

(6) Tales normas deben facilitar la labor de los operadores al preparar las solicitudes de autorización y notificaciones relativas a los productos existentes, así como la de la Autoridad al evaluar dichas solicitudes y comprobar dichas notificaciones.

(7) El ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 abarca los alimentos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente («OMG») o que se han producido a partir de ellos, como las plantas y los microorganismos modificados genéticamente. Por consiguiente, en aras de la coherencia de la legislación comunitaria, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe abarcar también los alimentos existentes que contienen o están compuestos por plantas y microorganismos modificados genéticamente o que se han producido a partir de ellos.

(8) El ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 abarca los piensos, incluidos los aditivos de los piensos, tal como se definen en la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(2)</sup>, que contienen o están compuestos por OMG, como las plantas y los microorganismos modificados genéticamente, o que se han producido a partir de ellos. Por consiguiente, el ámbito del presente Reglamento debe abarcar también los piensos existentes, incluidos los aditivos de los piensos que contienen o están compuestos por plantas y microorganismos modificados genéticamente o que se han producido a partir de ellos.

(9) El ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 no abarca los auxiliares tecnológicos, incluidas las enzimas utilizadas como auxiliares tecnológicos. Por consiguiente, al ámbito de aplicación del presente Reglamento tampoco debe abarcar los auxiliares tecnológicos existentes.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

- (10) El Reglamento (CE) n° 1829/2003 contempla la adopción de normas de desarrollo de las medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable. En interés de la coherencia de la legislación comunitaria, estas normas deben aclarar, en particular, qué material modificado genéticamente está cubierto por dichas medidas transitorias y cómo se aplicará el umbral del 0,5 %.
- (11) Habida cuenta de que el Reglamento (CE) n° 1829/2003 es aplicable a partir del 18 de abril de 2004, el presente Reglamento debe ser aplicable con toda urgencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Solicitudes de autorización

#### Artículo 1

Este capítulo establece normas detalladas relativas a las solicitudes de autorización presentadas en virtud de los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluidas las solicitudes presentadas en virtud de otros actos legislativos comunitarios que se transforman o complementan de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento.

#### SECCIÓN 1

Condiciones aplicables a las solicitudes de autorización de alimentos y de piensos genéticamente modificados

#### Artículo 2

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3 y 5 del artículo 5 y en los apartados 3 y 5 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y habida cuenta de las instrucciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») prevista en el apartado 8 del artículo 5 y el apartado 8 del artículo 17 de dicho Reglamento, las solicitudes de autorización presentadas en virtud de los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 (en lo sucesivo, «las solicitudes») respetarán las condiciones previstas en los apartados 1 a 4 del presente artículo y en los artículos 3 y 4 del presente Reglamento.

2. La solicitud precisará de forma clara los productos a los que se refiere, de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 y al apartado 1 del artículo 15 de dicho Reglamento, al suministrar la información requerida en virtud de la letra b) del apartado 3 del artículo 5 y de la letra b) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Cuando la solicitud se limite a alimentos o piensos, deberán incluir una justificación explicando las razones por las que la autorización no debe abarcar ambas utilizaciones conforme al artículo 27 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

3. La solicitud deberá indicar claramente qué partes de ésta se consideran confidenciales y aportar una justificación verificable de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1829/2003; las partes confidenciales deberán presentarse en documentos separados.

4. La solicitud, al suministrar la información requerida en virtud de la letra c) del apartado 3 del artículo 5 y la letra c) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, deberá especificar si la información incluida en la solicitud puede notificarse tal cual al Centro de Intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología en virtud del Protocolo sobre bioseguridad al Convenio sobre la diversidad biológica (en lo sucesivo, «Protocolo de Cartagena») adoptado mediante la Decisión 2002/628/CE del Consejo <sup>(1)</sup>.

Si la solicitud no puede ser notificada de esta forma, la información, que se ajuste a lo dispuesto en el anexo II del Protocolo de Cartagena y que pueda ser notificada al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, tal como se dispone en el artículo 44 del Reglamento (CE) n° 1829/2003; se incluirá en un documento separado y claramente identificado.

5. El apartado 4 no se aplicará a las solicitudes que sólo se refieran a alimentos y piensos producidos a partir de organismos genéticamente modificados (en lo sucesivo, «OGM») o que contengan ingredientes producidos a partir de OGM.

#### Artículo 3

1. La solicitud incluirá:

- a) un plan de seguimiento al que se refieren la letra b) del apartado 5 del artículo 5 y la letra b) del apartado 5 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, teniendo en cuenta la Decisión 2002/811/CE del Consejo <sup>(2)</sup>;
- b) al suministrar la información requerida en virtud de la letra a) del apartado 5 del artículo 5 y la letra a) del apartado 5 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, una propuesta de etiquetado que se ajuste a los requisitos previstos en el anexo IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

<sup>(2)</sup> DO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

<sup>(3)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- c) en el marco de la comunicación de la información exigida por la letra a) del apartado 5 del artículo 5 y la letra a) del apartado 5 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, una propuesta de identificador único para el OMG en cuestión, creado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión <sup>(1)</sup>;
- d) una propuesta relativa al etiquetado en todas las lenguas oficiales de la Comunidad, en el caso de que sea necesaria una propuesta de etiquetado específico de conformidad con las letras f) y g) del apartado 3 del artículo 5 y las letras f) y g) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
- e) una descripción de uno o varios métodos de detección, muestreo e identificación de la transformación como se establece en la letra i) del apartado 3 del artículo 5 y en la letra i) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, con arreglo al anexo I del presente Reglamento;
- f) una propuesta de seguimiento postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano o del pienso para el consumo animal, de conformidad con la letra k) del apartado 3 del artículo 5 y con la letra k) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y en función de las características de los productos en cuestión, o la explicación comprobable que justifique que el seguimiento postcomercialización no es necesario.

2. Las letras a), b) y c) del apartado 1 no serán aplicables a las solicitudes relativas únicamente a los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de OMG.

#### Artículo 4

1. Las muestras de los alimentos y los piensos y sus muestras de control, que deben presentarse de conformidad con la letra j) del apartado 3 del artículo 5 y la letra j) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, deberán ceñirse a los requisitos previstos en los anexos I y II del presente Reglamento.

La solicitud deberá ir acompañada de información relativa al lugar en el que se puede acceder al material de referencia desarrollado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

2. El resumen que deberá aportarse con arreglo a lo dispuesto en la letra l) del apartado 3 del artículo 5 y la letra l) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003:

- a) se presentará en un formato de fácil lectura y comprensión;
- b) no incluirá partes que se consideren confidenciales.

<sup>(1)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

#### SECCIÓN 2

Transformación de las solicitudes y notificaciones en solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003

#### Artículo 5

1. En el caso de que una solicitud presentada en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> se convierta en una solicitud en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003, conforme al apartado 1 del artículo 46 de dicho Reglamento, la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud pedirá sin demora al solicitante que presente un expediente completo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

2. La autoridad nacional competente:

- a) acusará recibo de la información suministrada por el solicitante de conformidad con el apartado 1 en los 14 días siguientes a su recepción; en el acuse de recibo deberá figurar la fecha de recepción de la información;
- b) informará sin demora a la Autoridad;
- c) comunicará a la Autoridad la solicitud y la información suministradas por el solicitante conforme al apartado 1;
- d) cuando proceda, comunicará también a la Autoridad el informe de evaluación inicial previsto en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 258/97, así como las observaciones u objeciones que hayan podido presentar los Estados miembros o la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 de dicho Reglamento.

3. La Autoridad:

- a) informará sin demora al resto de los Estados miembros y a la Comisión de que la solicitud en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 258/97 se ha convertido en una solicitud conforme al Reglamento (CE) nº 1829/2003 y les comunicará la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
- b) hará público el resumen del expediente a que se hace referencia en la letra l) del apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

4. La fecha de recepción de la solicitud a efectos del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 será la fecha de recepción por la Autoridad de la información a que se hace referencia en las letras c) y d) del apartado 2 del presente artículo.

5. La solicitud seguirá tramitándose como cualquier otra solicitud en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

<sup>(2)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

*Artículo 6*

1. En el caso de que una notificación relativa a un producto, que incluya su uso como pienso y que se haya presentado en virtud del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, se convierta en una solicitud conforme al Reglamento (CE) n° 1829/2003, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 46 de dicho Reglamento, la autoridad nacional competente, en el sentido de la Directiva 2001/18/CE, del Estado miembro en el que se haya presentado la notificación pedirá sin demora al notificante que presente un expediente completo de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. La autoridad nacional competente:

- a) acusará recibo de la información facilitada por el notificante de conformidad con el apartado 1 en los 14 días siguientes a su recepción; en el acuse de recibo deberá constar la fecha de recepción de la información;
- b) informará sin demora a la Autoridad;
- c) comunicará a la Autoridad la notificación y la información suministrada por el notificante conforme al apartado 1;
- d) cuando proceda, comunicará a la Autoridad el informe de evaluación previsto en el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE.

3. La Autoridad:

- a) informará sin demora al resto de los Estados miembros y a la Comisión de que la notificación en virtud del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE se ha convertido en una solicitud en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y les comunicará la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el notificante;
- b) hará público el resumen del expediente a que se hace referencia en la letra l) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

4. La fecha de recepción de la solicitud a efectos del apartado 1 del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 será la fecha de recepción por la Autoridad de la información a que se hace referencia en las letras c) y d) del apartado 2 del presente artículo.

5. La solicitud seguirá tramitándose como cualquier otra solicitud en virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 7*

1. En el caso de que una solicitud presentada en virtud del artículo 7 de la Directiva 82/471/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, relativa a productos producidos a partir de OMG, se convierta en una solicitud en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 46 de dicho

<sup>(1)</sup> DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

Reglamento, la Comisión pedirá sin demora al solicitante que presente un expediente completo de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, que será enviado por el solicitante.

2. La Comisión:

- a) acusará recibo de la información facilitada por el solicitante de conformidad con el apartado 1 en los catorce días siguientes a su recepción; en el acuse de recibo deberá constar la fecha de recepción de la información;
- b) informará sin demora a la Autoridad;
- c) comunicará a la Autoridad la solicitud y la información suministrada por el solicitante conforme al apartado 1;
- d) cuando proceda, comunicará a la Autoridad la documentación contemplada en el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 82/471/CEE.

3. La Autoridad:

- a) comunicará a los Estados miembros y la Comisión toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
- b) hará público el resumen del expediente a que se hace referencia en la letra l) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

4. La fecha de recepción de la solicitud a efectos del apartado 1 del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 será la fecha de recepción por la Autoridad de la información a que se hace referencia en las letras c) y d) del apartado 2 del presente artículo.

5. La solicitud se seguirá tramitando como cualquier otra solicitud en virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*SECCIÓN 3*

Complemento de la solicitud con arreglo a la Directiva 70/524/CEE por una solicitud con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003

*Artículo 8*

1. En el caso de que una solicitud presentada en virtud del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE, relativa a los productos a que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se complete con una solicitud en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 46 del citado Reglamento, el Estado miembro que ejerza de ponente pedirá sin demora al solicitante que presente una solicitud de autorización aparte con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. La solicitud seguirá tramitándose como cualquier otra solicitud en virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

## CAPÍTULO II

### Notificación de productos existentes

#### Artículo 9

En este capítulo se establecen los requisitos relativos a la preparación y la presentación de las notificaciones de productos existentes presentadas a la Comisión de conformidad con los artículos 8 y 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que son aplicables a los productos existentes que entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento y que hayan sido comercializados en la Comunidad con anterioridad al 18 de abril de 2004.

#### SECCIÓN 1

Condiciones generales aplicables a las notificaciones de determinados productos comercializado antes del 18 de abril de 2004

#### Artículo 10

1. Las notificaciones presentadas en virtud del apartado 1 del artículo 8 y el apartado 1 del artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003:
  - a) deberán indicar claramente los productos a los que se refiere habida cuenta del apartado 1 del artículo 3 y el apartado 1 del artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
  - b) deberán recoger información y estudios pertinentes, incluidos, cuando se disponga de ellos, estudios independientes sometidos a revisiones *inter pares*, que demuestren que el producto cumple los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 4 o el apartado 1 del artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
  - c) deberán indicar claramente qué partes de la notificación se consideran confidenciales e incorporar una justificación verificable y las partes confidenciales deberán presentarse en documentos aparte;
  - d) deberán incluir uno o varios métodos de detección, muestreo e identificación de la transformación con arreglo al anexo I del presente Reglamento,
  - e) con arreglo a lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 5 y la letra j) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, deberán aportar:
    - i) muestras de los alimentos y los piensos y sus muestras de control de conformidad con el anexo I del presente Reglamento;

- ii) información relativa al lugar en el que se puede acceder al material de referencia que se habrá desarrollado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

2. Las notificaciones a que se hace referencia en el apartado 1 deberán presentarse a la Comisión antes del 18 de octubre de 2004.

#### SECCIÓN 2

Condiciones adicionales aplicables a las notificaciones de determinados productos comercializados antes del 18 de abril de 2004

#### Artículo 11

1. Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de OMG que hayan sido comercializados de conformidad con la parte C de la Directiva 90/220/CEE del Consejo<sup>(1)</sup> o la parte C de la Directiva 2001/18/CE deberán incluir una copia de la autorización pertinente otorgada con arreglo a dichas Directivas.

2. La fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la decisión de otorgar la autorización en virtud de la Directiva 90/220/CEE o la Directiva 2001/18/CE se considerará la fecha en la que el producto se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.

#### Artículo 12

1. Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de alimentos producidos a partir de OMG que hayan sido comercializados de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 258/97 deberán incluir una copia de la carta de notificación original enviada a la Comisión.

2. La fecha de la carta en la que la Comisión remita la notificación original a los Estados miembros se considerará la fecha en la que el producto se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.

#### Artículo 13

1. Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de alimentos modificados genéticamente que hayan sido comercializados de conformidad con los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) nº 258/97 deberán incluir una copia de la autorización del alimento en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

2. La fecha en que la autorización del producto entra en vigor de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 se considerará la fecha en la que se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.

#### Artículo 14

1. Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de piensos producidos a partir de OMG que hayan sido comercializados de conformidad con los artículos 3 y 4 de la Directiva 82/471/CEE deberán incluir una copia de la autorización a escala comunitaria o, cuando proceda, de la autorización concedida por un Estado miembro.

2. La fecha en la que la autorización del pienso del producto entra en vigor de conformidad con la Directiva 82/471/CEE se considerará la fecha en la que se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.

#### Artículo 15

1. Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de piensos que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de ellos, que hayan sido autorizados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE incluirán:

- a) la identificación de los aditivos de los piensos que debe incluir el número o número CE, cuando proceda, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 70/524/CEE;
- b) una copia de la autorización.

2. La fecha en la que la autorización del producto entra en vigor de conformidad con la Directiva 70/524/CEE se considerará la fecha en la que el producto se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.

#### Artículo 16

Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de piensos producidos a partir de OMG que hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad, que no queden cubiertos por los artículos 11, 14 y 15, y para los que se haya notificado el (los) OMG a fin de obtener la autorización para su utilización como pienso para la alimentación animal con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE:

- a) deberán hacer referencia a la notificación sometida a evaluación en virtud del artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE;

- b) deberán incluir una declaración en la que conste que el producto se comercializó con anterioridad al 18 de abril de 2004.

#### Artículo 17

Además de las condiciones previstas en el artículo 10, las notificaciones de alimentos y piensos producidos a partir de OMG que hayan sido legalmente comercializados en la Comunidad y que no queden cubiertos por los artículos 11 a 16 deberán incluir una declaración en la que conste que el producto se comercializó con anterioridad al 18 de abril de 2004.

#### CAPÍTULO III

#### **Medidas transitorias sobre presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable**

#### Artículo 18

1. A efectos de la aplicación del artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la Comisión publicará, el 18 de abril de 2004, una lista de material modificado genéticamente que haya obtenido un dictamen favorable del Comité o Comités científicos de la Comunidad o de la Autoridad antes de dicha fecha y para el que la solicitud de autorización no haya sido rechazada en virtud de la legislación comunitaria pertinente.

2. Esta lista diferenciará entre:

- a) el material con respecto al cual una parte interesada haya informado a la Comisión de la existencia de un método de detección que se encuentra a disposición del público, en cuyo caso se incluirá una indicación del lugar en el que se encuentre disponible dicho método de detección, y
- b) el material con respecto al cual no se haya informado todavía a la Comisión de la existencia de un método de detección que se encuentre a disposición del público.

Cualquier parte interesada puede informar a la Comisión, en todo momento, de que se encuentra a disposición del público un método de detección para el material a que se hace referencia en la letra b) e incluir una indicación del lugar en que se encuentre disponible dicho método de detección.

3. La Comisión se ocupará de la gestión de la lista a que se hace referencia en el apartado 1. La lista podrá modificarse como consecuencia de:

- a) la concesión de una autorización o el rechazo de una solicitud de autorización para el material incluido en la lista en virtud de la legislación comunitaria pertinente;

- b) la notificación a la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 8 o 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, de que el material incluido en la lista ha sido legalmente comercializado en la Comunidad con anterioridad al 18 de abril de 2004, o la adopción por la Comisión de una medida conforme a lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 8 o el apartado 6 del artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
- c) información recibida por la Comisión que señale la existencia, a disposición del público, de un método de detección para el material incluido en la lista.

La información relativa a las modificaciones introducidas en la lista se incluirá en un anexo de la misma.

#### *Artículo 19*

1. El umbral del 0,5 % contemplado en el apartado 1 del artículo 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 se aplicará al material genéticamente modificado incluido en la letra a) de la

lista a que se refiere el apartado 2 del artículo 18 del presente Reglamento. En el caso de que se haya establecido un umbral inferior en virtud del apartado 3 del artículo 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, deberá especificarse en la lista.

2. Los umbrales previstos en el artículo 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 se aplicarán a los ingredientes de los alimentos considerados individualmente o a los alimentos compuestos por un único ingrediente y a los piensos y a cada uno de los alimentos para animales de que estén compuestos.

#### CAPÍTULO IV

#### **Disposición final**

#### *Artículo 20*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 18 de abril de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

## VALIDACIÓN DEL MÉTODO

## 1. INTRODUCCIÓN

- A. A efectos de la aplicación de la letra i) del apartado 3 del artículo 5 y de la letra i) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, al presente anexo proporciona disposiciones técnicas relativas al tipo de información que el solicitante debe aportar sobre los métodos de detección y que se considera necesaria para verificar que se cumplen las condiciones exigidas para que el método se considere idóneo. Aquí se incluye información sobre el propio método y sobre las pruebas llevadas a cabo por el solicitante con respecto al método. Todos los documentos que incluyen instrucciones y a los que se hace referencia en el presente anexo o que han sido elaborados por el laboratorio comunitario de referencia (LCR) se podrán obtener a través de éste último.
- B. La red europea de laboratorios OMG (European Network of GMO Laboratories, ENGL) recoge los criterios de aceptación del método y los requisitos de su rendimiento en un documento titulado *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* («Definición de los requisitos mínimos de rendimiento para los métodos de análisis de las pruebas de OMG»), que se podrá obtener a través del LCR. Los «criterios de aceptación del método» son las condiciones que deben cumplirse con anterioridad al inicio de la validación del método por parte del LCR. Los «requisitos de rendimiento del método» definen los criterios mínimos de rendimiento a los que el método debe ceñirse una vez concluido un estudio de validación llevado a cabo por el LCR de acuerdo con disposiciones técnicas internacionalmente aceptadas, cuya finalidad es certificar que el método validado cumple con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- C. El LCR, establecido en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003, asistido por la ENGL, evaluará la información facilitada considerando para ello que esté completa y que se ajuste a su finalidad prevista. Aquí se tendrán en cuenta los criterios de aceptación del método recomendados por la ENGL y descritos en el punto 1.B.
- D. En el caso de que la información facilitada sobre el método se considere adecuada y cumpla los criterios de aceptación del método, el LCR iniciará el proceso de validación del método.
- E. El LCR llevará a cabo el proceso de validación de acuerdo con disposiciones técnicas internacionalmente aceptadas.
- F. El LCR, en colaboración con la ENGL, facilitará más información sobre los procedimientos operativos del proceso de validación y permitirá el acceso a los documentos.
- G. El LCR, asistido por la ENGL, evaluará los resultados obtenidos en el estudio de validación en lo que respecta a la pertinencia. Aquí se tendrán en cuenta los requisitos de rendimiento del método que se describen en el punto 1.B.

## 2. INFORMACIÓN SOBRE EL MÉTODO

- A. El método debe hacer referencia a todas las etapas metodológicas necesarias para analizar el material pertinente con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 5 y la letra i) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

En el caso de determinados materiales, se deben incluir los métodos para la extracción de ADN y la posterior cuantificación en un sistema de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). En tal caso, la totalidad del proceso, desde la extracción hasta la técnica PCR (o equivalente), constituye un método. El solicitante deberá aportar información sobre la totalidad del método.

- B. Como se describe en el documento a que se hace referencia en el punto 1.B, la ENGL reconoce la modularidad de los métodos. De acuerdo con este principio, el solicitante puede referirse a métodos existentes para uno o varios módulos específicos en función de su disponibilidad y su pertinencia. Puede tratarse, por ejemplo, de un método de extracción de ADN de una matriz determinada. En tal caso, el solicitante debe aportar los datos experimentales relativos a una validación interna en la que el módulo metodológico se haya aplicado con éxito en el contexto de la solicitud de autorización.
- C. El solicitante debe demostrar que el método se ajusta a los requisitos siguientes:
- 1) el método debe ser específico para cada caso y, por tanto, sólo debe ser funcional con el OMG o el producto basado en la modificación genética considerada y no cuando se aplique a otros casos ya autorizados; de lo contrario el método no puede aplicarse para la detección/identificación/cuantificación inequívoca. Esto debe demostrarse mediante una selección de casos autorizados transgénicos no diana y sus homólogos convencionales cuando se trate de plantas modificadas genéticamente. Cuando proceda, dichas pruebas deben incluir casos estrechamente relacionados y casos que permitan poner realmente a prueba los límites de la detección. Deberá aplicarse el mismo principio de especificidad a los productos que contengan o estén compuestos por OMG y que no sean plantas;
  - 2) el método debe ser aplicable a las muestras del alimento o pienso, a las muestras de control y al material de referencia mencionado en la letra j) del apartado 3 del artículo 5 y la letra j) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003;



- 3) el método deberá desarrollarse tomando en consideración, cuando proceda, los documentos siguientes:
  - requisitos generales y definiciones: proyecto de norma europea prEN ISO 24276:2002;
  - extracción de ácido nucleico prEN ISO 21571:2002;
  - métodos cuantitativos basados en ácidos nucleicos: proyecto de norma europea prEN ISO 21570:2002;
  - métodos basados en las proteínas: norma europea adoptada EN ISO 21572:2002;
  - métodos cualitativos basados en ácidos nucleicos: proyecto de norma europea prEN ISO 21569:2002.
- D. A efectos de la aplicación de lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 5 y la letra i) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, el solicitante deberá facilitar:
  - a) en el caso de una solicitud de autorización relativa a un OMG o a productos que contengan o estén formados por OMG, o que se hayan producido a partir de los mismos, el método cuantitativo de detección del material modificado genéticamente específico para el caso en cuestión;
  - b) además, en el caso de una solicitud de autorización relativa a productos elaborados a partir de un OMG en los que el material modificado genéticamente sea detectable, el método cuantitativo de detección en los alimentos o piensos producidos a partir del OMG, específico para el caso en cuestión.
- E. El solicitante debe facilitar una descripción completa y detallada del método. Deberá precisar claramente los puntos siguientes:
  - 1) *base científica*: Se debe proporcionar una perspectiva general de los principios en los que descansa el método; por ejemplo, información sobre el ADN basada en la biología molecular (por ejemplo, para una PCR en tiempo real). Se recomienda incluir referencias a publicaciones científicas pertinentes;
  - 2) *alcance del método*: Indicación de la matriz (p. ej., alimentos elaborados, materias primas), el tipo de muestras y la gama porcentual de aplicación del método;
  - 3) *características operativas del método*: Debe indicarse claramente el equipo necesario para la aplicación del método, tanto para el análisis en sí como para la preparación de la muestra. Debe facilitarse también aquí toda información adicional sobre cualquier aspecto específico que sea determinante para la aplicación del método;
  - 4) *protocolo*: El solicitante debe facilitar un protocolo optimizado completo del método. El protocolo debe recoger todos los datos necesarios para transferir y aplicar el método de manera independiente en otros laboratorios. Se recomienda utilizar un modelo de protocolo, que puede obtenerse del LCR. El protocolo debe incluir datos acerca de:
    - el analito objeto de las pruebas,
    - las condiciones, instrucciones y normas de trabajo,
    - todos los materiales necesarios, incluido un cálculo de sus cantidades e instrucciones relativas a su almacenamiento y manipulación,
    - todo el equipo necesario y no sólo el equipo principal, como un sistema PCR o una centrifugadora, sino también los artículos pequeños, como las micropipetas y los tubos de reacción, así como indicaciones relativas al tamaño adecuado de los mismos, etc.,
    - todas las etapas del protocolo operativo claramente descritas,
    - instrucciones para el registro de los datos (por ejemplo, los ajustes o parámetros del programa que deben incluirse);
  - 5) *el modelo de predicción* (o equivalente) necesario para interpretar los resultados y extraer conclusiones debe describirse de manera detallada. Se deben proporcionar instrucciones para la correcta aplicación del modelo.

### 3. INFORMACIÓN SOBRE LOS ENSAYOS DEL MÉTODO LLEVADOS A CABO POR EL SOLICITANTE

- A. El solicitante deberá facilitar todos los datos disponibles y pertinentes sobre la optimización y los ensayos del método. Dichos datos y resultados deben presentarse, en la medida de lo posible y cuando proceda, utilizando los parámetros de rendimiento recomendados por la ENGL a los que hace referencia el punto 1.B. Se debe aportar un resumen de los ensayos llevados a cabo y de los principales resultados, así como todos los datos, incluidos los valores aberrantes. El LCR, en colaboración con la ENGL, seguirá proporcionando nuevas disposiciones técnicas relativas a los formatos adecuados de estos datos.
- B. La información proporcionada deberá demostrar la validez del método en cuanto a su transferibilidad entre laboratorios. Esto significa que el método deberá haber sido ensayado al menos por un laboratorio independiente del laboratorio que lo haya desarrollado. El hecho de que se cumpla esta condición es importante para el éxito de la validación del método.
- C. Información requerida sobre el desarrollo y la optimización del método:
  - 1) *primer par objeto de ensayo* (en el caso de un ensayo basado en una PCR): Se debe justificar cómo y por qué se ha seleccionado el primer par propuesto;
  - 2) *pruebas de estabilidad*: Se deben proporcionar los resultados experimentales obtenidos del ensayo del método con distintas variedades;
  - 3) *especificidad*: El solicitante debe presentar la secuencia completa de la inserción o inserciones, junto con los pares base de las secuencias flanqueadoras necesarios para establecer un método de detección específico para el caso en cuestión. El LCR introducirá estos datos en una base de datos moleculares. Al realizar búsquedas de homología, el LCR estará así en situación de evaluar la especificidad del método propuesto.

- D. Informe relativo a los ensayos. Además de los valores obtenidos para los índices de rendimiento, cuando proceda, se deberá facilitar la siguiente información relativa a los ensayos:
- laboratorios participantes, fecha del análisis y descripción a grandes rasgos del modelo experimental, incluidos los datos relativos al número de series, muestras, repeticiones, etc.,
  - descripción de las muestras del laboratorio (por ejemplo, tamaño, calidad, fecha de la toma de muestras), controles positivos y negativos, así como material de referencia, plásmidos y equivalentes utilizados,
  - descripción de los planteamientos seguidos para analizar los resultados de los ensayos y los valores aberrantes,
  - todas las particularidades observadas durante los ensayos,
  - referencias a la literatura pertinente o a las disposiciones técnicas seguidas en los ensayos.

#### 4. MUESTRAS DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS Y SUS MUESTRAS DE CONTROL

A fin de aplicar lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 5 y la letra j) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el solicitante deberá facilitar, además de la información indicada en las secciones 1, 2 y 3 del presente anexo, muestras de los alimentos y los piensos y sus muestras de control, del tipo y en la cantidad que determine el LCR para la solicitud específica de autorización.

---

## ANEXO II

**MATERIAL DE REFERENCIA**

El material de referencia mencionado en la letra j) del apartado 3 del artículo 5 y la letra j) del apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 deberá producirse de conformidad con disposiciones técnicas internacionalmente aceptadas, tales como las Guías ISO 30 a 34 (y en particular, la Guía ISO 34, que establece los requisitos generales para la competencia de los productores de material de referencia). El material de referencia deberá estar preferiblemente certificado y, en tal caso, la certificación deberá realizarse de conformidad con la Guía ISO 35.

En cuanto a la verificación y la asignación de valores, se deberá utilizar un método que haya sido debidamente validado (véase ISO/IEC 17025:5.4.5). Las incertidumbres deberán calcularse de acuerdo con la GUM (Guía ISO para la expresión de la incertidumbre de medida, GUM). A continuación se exponen las principales características de estas disposiciones técnicas internacionalmente aceptadas.

**A. Terminología:**

Material de referencia (MR): Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos para ser utilizados para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

**B. Recipientes de MR modificado genéticamente:**

- los recipientes de MR modificado genéticamente (frascos, viales, ampollas, etc.) deben estar cerrados herméticamente y no pueden contener una cantidad de material inferior a la declarada,
- las muestras deben ser suficientemente homogéneas y estables,
- se debe garantizar la conmutabilidad del MR modificado genéticamente,
- el envasado debe ser adecuado para la utilización prevista,
- el etiquetado debe estar bien presentado y ser de buena calidad.

**C. Ensayos de homogeneidad:**

Se debe examinar la homogeneidad entre los recipientes.

Toda posible heterogeneidad entre los recipientes debe justificarse en el cálculo de la incertidumbre global del MR. Este requisito se aplica aun cuando no se haya detectado ninguna variación estadísticamente significativa entre los recipientes. En este caso, la incertidumbre global debe incluir la variación del método o la variación real calculada entre los recipientes (la que sea mayor de las dos).

**D. Ensayos de estabilidad:**

La estabilidad debe demostrarse positivamente mediante la extrapolación estadística pertinente para que la vida útil del MR modificado genéticamente entre en la incertidumbre declarada; normalmente la incertidumbre relacionada con esta demostración forma parte de la incertidumbre calculada del MR.

Los valores asignados sólo son válidos durante un período de tiempo limitado y deben estar sujetos a un seguimiento de la estabilidad.

**E. Caracterización de los lotes:**

Los métodos utilizados para la verificación y la certificación deben:

- aplicarse en condiciones válidas desde el punto de vista metrológico,
- haber sido debidamente validados desde el punto de vista técnico antes de su utilización,
- presentar una precisión y una exactitud compatibles con la incertidumbre objetivo.

Cada serie de mediciones debe:

- ser trazable hasta las referencias declaradas, e
- ir acompañada de una declaración de incertidumbre siempre que sea posible.

Los laboratorios participantes deben:

- contar con la competencia exigida para la ejecución de las tareas,
- ser capaces de garantizar la trazabilidad hasta las referencias declaradas exigidas,
- ser capaces de calcular la incertidumbre de la medición,
- disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad suficiente y adecuado.

## F. Almacenamiento final:

- A fin de evitar su posterior degradación, todas las muestras deberán almacenarse preferiblemente en las condiciones requeridas para el almacenamiento final del MR modificado genéticamente antes de que se inicien las mediciones.
- De no ser así, deberán transportarse de puerta a puerta manteniéndolas en todo momento en condiciones de almacenamiento con respecto a las cuales se haya demostrado que no influyen en los valores asignados.

## G. Establecimiento de un certificado para los MRC:

- Se debe establecer un certificado complementado por un informe de certificación, que incluya toda la información pertinente y necesaria para el usuario. El certificado y el informe deben estar disponibles cuando se distribuya el MRC modificado genéticamente.
  - Los valores certificados deben ser trazables hasta las referencias declaradas e ir acompañados de una declaración de incertidumbre ampliada válida para toda la vida útil del MRC modificado genéticamente.
-