

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2004

relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) n° 1830/2003

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/787/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el segundo guión de su artículo 211,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾, crea un sistema de transmisión y conservación de información entre operadores en cada fase de la comercialización de productos que contienen organismos modificados genéticamente, o consistentes en ellos, en adelante, «los OMG», o de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, pero no dispone que los operadores tomen muestras de los productos y los analicen en cada una de las fases de comercialización para detectar la presencia de OMG o de material producido a partir de OMG.
- (2) No obstante, de conformidad con el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1830/2003, los Estados miembros deben velar por que se adopten medidas de inspección y, cuando proceda, otras medidas de control, incluidas inspecciones por muestreo y análisis (cualitativos y cuantitativos) para garantizar el cumplimiento del Reglamento.
- (3) Al efecto de facilitar la aplicación coordinada de estas medidas de inspección y control, el apartado 2 del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1830/2003 dispone que se elaboren directrices técnicas sobre muestreos y análisis de OMG y de alimentos y piensos producidos a partir de OMG en los productos.
- (4) Las presentes directrices deben referirse a los productos cuya comercialización se haya autorizado, pero se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾ en lo que respecta a los OMG no autorizados en la Unión Europea.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003.

- (5) El muestreo y la detección deben llevarse a cabo siguiendo protocolos científicos y estadísticos rigurosos para conseguir un nivel adecuado de seguridad de la detección de OMG o de material producido a partir de OMG.
- (6) Al elaborar las directrices, se ha consultado al Comité creado por el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE y se ha tenido en cuenta el trabajo de las autoridades competentes nacionales, del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y del laboratorio comunitario de referencia.
- (7) Cuando los lotes de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal no modificados genéticamente hayan de cumplir las normas sobre la presencia accidental o técnicamente inevitable de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal modificados genéticamente, deberá preverse, dentro de la legislación específica sobre semillas y otros materiales de reproducción vegetal, un protocolo jurídicamente vinculante de muestreo y análisis para detectar la presencia de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal modificados genéticamente, de manera que las disposiciones de dicho protocolo también deben servir para el muestreo y análisis de otras especies de cultivos modificados genéticamente no contemplados en la legislación mencionada, cuando proceda.

RECOMIENDA:

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. Con el fin de cumplir las disposiciones del apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1830/2003, los Estados miembros tendrán en cuenta:
 - a) el historial de los operadores en lo relacionado con el cumplimiento de la legislación pertinente;
 - b) la fiabilidad de cualquier control que los operadores ya hayan llevado a cabo;
 - c) las situaciones que induzcan a sospechar incumplimientos;
 - d) el recurso a medios proporcionados a los objetivos concretos perseguidos, especialmente a la luz de la experiencia adquirida;
 - e) el grado de heterogeneidad y el punto en la cadena de suministro en que se esté efectuando el análisis.
2. Las inspecciones oficiales se llevarán a cabo sin advertencia previa, excepto en los casos en que sea necesaria la notificación previa del operador.
3. Las inspecciones oficiales se llevarán a cabo en cualquier fase de la producción, tratamiento, almacenamiento y distribución de productos que contengan o puedan contener OMG o de alimentos y piensos producidos a partir de OMG, incluso en el punto de importación⁽¹⁾.

⁽¹⁾ De conformidad con el apartado 3 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1830/2003, la información pertinente sobre los OMG no autorizados en la Unión Europea debe constar, en la medida en que esté disponible, en un registro central.

4. Las inspecciones oficiales no distinguirán entre productos destinados a la exportación fuera de la Comunidad y productos destinados a su comercialización en la Comunidad.
5. Los operadores cuyos productos estén sujetos a muestreo y análisis tendrán derecho a solicitar un segundo dictamen. Los organismos oficiales recogerán un número suficiente de contramuestras a efectos dirimentes y de verificación del cumplimiento para garantizar el derecho de los operadores a interponer recursos y a un segundo dictamen, como dispongan las legislaciones nacionales.
6. Podrán aplicarse estrategias de muestreo distintas de las recomendadas en las presentes directrices.
7. Podrán aplicarse estrategias de análisis distintas de las recomendadas en las presentes directrices, siempre que apruebe estos métodos el laboratorio comunitario de referencia creado en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
8. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del Derecho comunitario sobre los alimentos, piensos y otras inspecciones y, en particular, la Directiva 95/53/CE por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal, la Directiva 70/373/CEE relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal, la Directiva 89/397/CEE relativa al control oficial de los productos alimenticios y la Directiva 93/99/CEE sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios, los Estados miembros velarán por la realización de inspecciones oficiales de manera que se cumplan los objetivos del Reglamento (CE) n° 1830/2003.

II. DEFINICIONES

- a) Se entenderá por lote una cantidad precisa y determinada de material.

Las definiciones siguientes tienen en cuenta el tipo de material que constituye un lote y se ajustan a las normas ISTA, ISO 6644 y 13690 y FAO (normas internacionales relativas a las medidas fitosanitarias).

Lote de semillas: una cantidad especificada de semillas, uniforme y reconocible físicamente, que no supere el tamaño máximo de los lotes definido en las Directivas sobre semillas y que forme la totalidad o parte de una expedición.

Lote de otros materiales de reproducción vegetal: un número de unidades de una sola mercancía reconocible por la homogeneidad de su composición, origen, etc., que no supere el tamaño máximo de los lotes definido en la legislación sobre otros materiales de reproducción vegetal y que forme la totalidad o parte de una expedición.

Lote de alimentos y piensos: cantidad de producto despachada o recibida de una sola vez y sujeta a un contrato o documento de transporte específicos.

- b) Muestra elemental: pequeña cantidad igual de producto tomada de cada punto de muestreo específico del lote en todo su volumen (muestreo estático), o tomada del flujo del producto durante un período de tiempo determinado (muestreo del flujo de mercancías).
- c) Muestra elemental de archivo: una muestra elemental que se conserva durante un período de tiempo determinado para ulteriores análisis.

- d) Muestra global: cantidad de producto obtenida combinando y mezclando las muestras elementales tomadas de un lote concreto.
- e) Muestra de laboratorio: cantidad de producto tomada de la muestra global destinada a su inspección y análisis de laboratorio.
- f) Muestra de análisis: muestra homogeneizada de laboratorio, consistente en la muestra de laboratorio entera o en una parte representativa de la misma.
- g) Contramuestra: muestra conservada durante un plazo determinado a efectos dirimentes o de verificación del cumplimiento.
- h) Porcentaje de ADN modificado genéticamente: el porcentaje del número de copias de ADN modificado genéticamente respecto al número de copias de ADN específico del taxón objetivo, calculado en términos de genomas haploides.

III. PRINCIPIOS DE LOS PROTOCOLOS DE MUESTREO

1. Los Estados miembros tendrán en cuenta las directivas sobre los protocolos de muestreo de productos consistentes en OMG, que los contengan o que se hayan producido a partir de los mismos al inspeccionar y controlar si los operadores cumplen los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 1830/2003.
2. El laboratorio comunitario de referencia creado en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y los laboratorios designados nacionalmente para formar parte de la Red Europea de Laboratorios OMG, denominada en adelante «ENGL», proporcionarán orientación y ayuda complementarias sobre los métodos de muestreo que entren en el ámbito de aplicación de la presente Recomendación.
3. Se seguirán procedimientos de muestreo armonizados a efectos de la estimación de la presencia de OMG. Estos procedimientos se aplicarán a los lotes de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos o mercancías agrícolas.
4. Los procedimientos de muestreo siguientes se definen de manera que las muestras tomadas y analizadas sean representativas de los distintos tipos de mercancías sometidas a investigación. Mientras que los protocolos de muestreo para la detección de la presencia de semillas y de otros materiales de reproducción vegetal modificados genéticamente en lotes de semillas se elaborarán de conformidad con la legislación específica sobre semillas u otros materiales de reproducción vegetal, las estrategias de muestreo de las mercancías a granel y alimentos y piensos se abordan en secciones distintas donde se tienen en cuenta las propiedades específicas de cada mercancía.

IV. PROTOCOLOS DE MUESTREO

1. Muestreo de lotes de semillas y de otros materiales de reproducción vegetal

La presente sección trata de la detección de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal modificados genéticamente en lotes de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal de variedades o clones no modificados genéticamente, así como de la detección de semillas y de otros materiales de reproducción vegetal modificados genéticamente como resultado de una transformación distinta de la señalada en un lote de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal de una variedad o clon modificado genéticamente.

Las muestras se tomarán de acuerdo con los métodos internacionales actuales y, cuando proceda, según los tamaños de los lotes definidos en las Directivas del Consejo 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 92/34/CEE, 98/56/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE y 2002/57/CE. Los principios generales y métodos de muestreo de semillas y de otros materiales de reproducción vegetal se ajustarán a las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y el correspondiente manual ISTA sobre muestreo de semillas (*ISTA Handbook on Seed Sampling*).

Los planes de muestreo y análisis que se aplicarán a las semillas u otros materiales de reproducción vegetal deben cumplir los requisitos establecidos en la legislación específica sobre semillas y otros materiales de reproducción vegetal en lo que respecta a los riesgos estadísticos. El nivel de calidad de los lotes de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal y su grado correspondiente de incertidumbre estadística se definirán respecto a los umbrales aplicables a los OMG y se relacionarán con el porcentaje del número de copias de ADN modificado genéticamente respecto al número de copias de ADN específico del taxón objetivo, calculado en términos de genomas haploides.

2. Muestreo de mercancías agrícolas a granel

El protocolo de muestreo se basa en un procedimiento en dos etapas que permite, de ser necesario, conseguir estimaciones de los niveles de presencia de OMG, así como la incertidumbre asociada expresada como desviación típica, sin la imposición de supuesto alguno sobre la posible distribución de los OMG.

Para facilitar la estimación de la desviación típica, se preparará en primer lugar una muestra global y analizará la muestra de análisis derivada para detectar la presencia de materiales modificados genéticamente. En los casos en que el resultado del análisis obtenido se acerque al umbral establecido (\pm el 50 % de su valor), se recomienda el análisis de las distintas muestras elementales de archivo para obtener una medida de la incertidumbre asociada.

Se tendrán en cuenta los siguientes documentos relacionados:

- a) norma ISO 6644 (2002);
- b) norma ISO 13690 (1999);
- c) norma ISO 5725 (1994);
- d) norma ISO 2859 (1985);
- e) norma ISO 542 (1990).

2.1. Protocolo de muestreo de los lotes de mercancías agrícolas a granel

Se recomienda que el muestreo de mercancías a granel (granos o semillas oleaginosas) se realice según los principios y métodos generales de muestreo descritos en las normas ISO 6644 y 13690. En el caso del flujo de mercancías, el período de muestreo se definirá, según la norma ISO 6644, como tiempo total de descarga/número total de muestras elementales. En el caso del muestreo estático, las muestras elementales se tomarán en puntos de muestreo concretos, los cuales se repartirán de manera uniforme en el volumen del lote, según los principios que figuran en la norma ISO 13690. El número de muestras elementales o de puntos de muestreo (de donde se tomarán las muestras elementales para la creación de la muestra global y las muestras elementales de archivo) se fijará de acuerdo con el tamaño del lote de la manera siguiente:

Tamaño del lote en toneladas	Tamaño de la muestra global en kg	Número de muestras elementales
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

En el caso de los lotes comprendidos entre 50 y 500 toneladas, el tamaño de la muestra global equivaldrá al 0,01 % del tamaño total del lote. En el caso de los lotes de menos de 50 toneladas, el tamaño de la muestra global será de 5 kg. En el caso de los lotes mayores de 500 toneladas, el tamaño de la muestra global será de 50 kg. En cada intervalo (muestro sistemático) o punto de muestreo (muestreo estático) se tomará una muestra elemental de 1 kg y se dividirá en dos lotes de 0,5 kg, uno de los cuales servirá de muestra elemental para la obtención de la muestra global y el otro se conservará como muestra elemental de archivo.

El muestreo de materiales mayores que los granos (por ejemplo, frutas, rizomas o patatas) se efectuará conforme a la norma ISO 2859. El muestreo de semillas oleaginosas se efectuará conforme a la norma ISO 542.

2.2. *Protocolo de preparación de las muestras de análisis*

Se recomienda un protocolo de varias fases para reducir los costes al mínimo y aumentar la potencia estadística al máximo según unos niveles de aceptación predefinidos.

En un primer momento, las muestras elementales tomadas conforme al punto 2.1 se combinan y mezclan concienzudamente, según los procedimientos descritos en las normas ISO 13690 y 6644, para formar una muestra global.

La muestra global sirve para crear una muestra de análisis, según los procedimientos descritos en las normas ISO 13690 y 6644, y se analiza para detectar la presencia de OMG conforme a los «protocolos de análisis/métodos de análisis» que figuran en la sección V. Si el resultado del análisis se acerca al umbral establecido (\pm el 50 % de su valor), podría hacer falta efectuar una estimación de la incertidumbre asociada (en el punto 2.3 figura un protocolo de estimación de la incertidumbre).

2.3. *Protocolo de estimación de la incertidumbre*

Si hay 20 o menos muestras elementales de archivo, como es el caso de los lotes más pequeños, todas las muestras se analizarán por separado y se tomará una decisión sobre el etiquetado.

Si hay más de 20 muestras elementales de archivo, se seleccionarán aleatoriamente 20 muestras y se analizarán por separado para detectar la presencia de OMG. Los resultados analíticos de estas 20 muestras sirven para calcular el contenido de OMG del lote y su incertidumbre asociada expresada como desviación típica. Si esta incertidumbre asociada al análisis de las 20 muestras es aceptable, no será necesario ningún otro análisis de las muestras elementales de archivo. Si, por el contrario, el nivel de incertidumbre asociada no fuera aceptable, deberán analizarse las muestras elementales de archivo restantes.

El número de muestras adicionales por analizar debería fijarse caso por caso, dependiendo del nivel de incertidumbre asociado estimado a partir de las 20 muestras iniciales.

El proceso de análisis secuencial debe detenerse cuando se dé uno de los extremos siguientes, o ambos:

- el contenido de OMG estimado del lote (esto es, el contenido de OMG de las muestras elementales de archivo analizadas) sea superior o inferior al umbral establecido de \pm el 50 % de su valor,
- la incertidumbre asociada al contenido de OMG medido del lote alcance un nivel aceptable (\pm el 50 % del resultado analítico medio).

De analizarse todas las muestras, se tomará una decisión sobre el etiquetado.

2.4. *Protocolo de muestreo de lotes de alimentos y piensos*

El muestreo de alimentos y piensos preenvasados se llevará a cabo conforme a los procedimientos descritos en ISO 2859.

El muestreo de alimentos y piensos no preenvasados se llevará a cabo conforme al protocolo descrito en el punto 2.1.

V. PROTOCOLOS DE ANÁLISIS/MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. El laboratorio comunitario de referencia creado en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y los laboratorios designados nacionalmente para su participación en ENGL proporcionarán orientación y ayuda complementarias sobre los métodos de análisis que entren en el ámbito de aplicación de la presente Recomendación.

2. **Requisitos de laboratorio**

Los laboratorios de los Estados miembros que efectúen los análisis de conformidad con la presente Recomendación estarán acreditados según EN ISO/IEC 17025/1999 o certificados según un sistema apropiado y participar con regularidad en planes de ensayos de aptitud organizados o coordinados por laboratorios reconocidos nacional o internacionalmente y/o por organizaciones nacionales e internacionales.

Los productos alimenticios sujetos a análisis de conformidad con la presente Recomendación deberán ser analizados en laboratorios que cumplan lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 93/99/CEE.

El análisis de las muestras se efectuará conforme a los requisitos de procedimiento y de laboratorio generales del proyecto de norma europea prEN ISO 24276:2002.

3. **Preparación de la muestra de análisis**

Al tomar muestras, el objetivo debe ser obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria. Los Estados miembros utilizarán el proyecto de norma europea prEN ISO 24276:2002 y prEN ISO 21571:2002, que indica estrategias para la homogeneización de la muestra de laboratorio, la reducción de la muestra de laboratorio a la muestra de análisis, la preparación de la muestra de análisis y la extracción del analito objetivo.

La obtención de muestras de semillas se hará según las normas internacionales ISTA de análisis de semillas. La obtención de muestras de materiales de reproducción vegetal se hará según los métodos internacionales actuales, en la medida en que existan.

4. **Análisis**

Los conocimientos científicos actuales no permiten la detección y cuantificación mediante un único método de todos los OMG o alimentos y piensos producidos a partir de OMG aprobados para su comercialización.

Es probable que métodos de análisis diversos arrojen resultados igualmente fiables. Entre ellos puede contarse uno de los siguientes, o su combinación:

- a) métodos cualitativos, que pueden ser específicos de la transformación, de la construcción o del elemento genético;
- b) métodos cuantitativos, que pueden ser específicos de la transformación, de la construcción o del elemento genético.

Podría convenir empezar por un método de cribado para detectar la presencia o no de OMG. Si se obtienen resultados positivos, se aplicarán métodos específicos de la construcción genética y/o de la transformación. Si existen en el mercado varios OMG con la misma construcción genética, se recomienda encarecidamente un método específico de la transformación. Los resultados del análisis cuantitativo se expresarán como el porcentaje del número de copias de ADN modificado genéticamente respecto al número de copias de ADN específico del taxón objetivo, calculado en términos de genomas haploides. Cuando sea factible, los laboratorios utilizarán un método validado según criterios reconocidos internacionalmente (por ejemplo, ISO 5725/1994, o protocolo armonizado IUPAC) e incluir el uso de material de referencia certificado.

Una lista actualizada de métodos validados, incluidos métodos validados notificados al *Codex Alimentarius*, se puede consultar en el sitio internet: <http://biotech.jrc.it>.

5. **Falta de métodos validados**

Si se diera el caso de que no existiera ningún método validado (por ejemplo, para detectar la presencia o no de OMG), los laboratorios de los Estados miembros efectuarán como mínimo una validación interna del método según criterios reconocidos internacionalmente. Si no hubiera ningún método validado para la matriz sometida a análisis, se recomienda seleccionar de entre los disponibles en la base de datos de <http://biotech.jrc.it> un método que se haya validado en una matriz o materia prima similar. Antes de su adopción, el rendimiento de ese método deberá probarse en la matriz de que se trate.

6. **Expresión e interpretación de los resultados de los análisis**

En el caso de los métodos cualitativos, el límite de detección (LD) es el nivel más bajo del analito que puede detectarse de manera fiable, dado un número conocido de copias del genoma del taxón objetivo.

En el caso de los métodos cuantitativos, el límite de cuantificación (LC) es el nivel más bajo del analito que puede cuantificarse de manera fiable, dado un número conocido de copias del genoma del taxón objetivo. Los resultados del análisis cuantitativo se expresarán como el porcentaje del número de copias de ADN modificado genéticamente respecto al número de copias de ADN específico del taxón objetivo, calculado en términos de genomas haploides. Si el contenido de la secuencia objetivo modificada genéticamente es inferior al límite de cuantificación (LC), los resultados se expresarán sólo cualitativamente.

Se recomienda interpretar los resultados según las instrucciones que figuran en el proyecto de norma europea prEN ISO 24276:2002.

VI. DISPOSICIONES FINALES

La metodología de muestreo y detección, incluidos los protocolos y documentos pertinentes, se seguirán perfeccionando y actualizando teniendo en cuenta cualquier cambio en los umbrales y los valores umbral fijados de conformidad con los artículos 12, 24 y 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, con los apartados 2 y 3 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE y con otros actos legislativos comunitarios, con el informe previsto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1830/2003 sobre la aplicación de dicho Reglamento y con los avances tecnológicos y las novedades en los foros internacionales.

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2004.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión
