

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA LIBERACIÓN
VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE
(OMG) PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS**

**UNIDAD RESPONSABLE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN (MAPA):**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y
OEVV**

APROBADO POR:

**DIRECTORES GENERALES CON COMPETENCIAS EN ACTIVIDADES
CON OMG**

Fecha de aprobación: 11 de septiembre de 2020

Fecha de última modificación (rev. 3): 15 de enero de 2024

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	2
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA	3
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	3
4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA	4
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	4
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS	4
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	5
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	5
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	5
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL	6
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	6
5.4. PLANES DE EMERGENCIA	7
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	7
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	7
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.....	7
6.2. PUNTO DE CONTROL.....	8
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES	9
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	9
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	10
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	10
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	10
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	10
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	11
7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	12
8. ANEXOS	12

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

El 7 de abril de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la UE el Reglamento (UE) 625/2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante Reglamento).

Como novedad, este Reglamento introduce la obligación de controlar la liberación intencionada en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos en el artículo 1.2 b). Adicionalmente, el artículo 23 establece las normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes por lo que respecta a los OMG para la producción de alimentos y piensos y los alimentos y piensos modificados genéticamente.

El primer programa nacional de control de liberación intencionada o cultivo de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos MG se desarrolló en el año 2020 y en la actualidad se sigue aplicando en el marco del PNCOCA 2021-2025.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

La normativa legal aplicable tanto a nivel internacional, de la UE y nacional en materia de OMG puede encontrarse en esta página Web:

<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/legislacion/>

Adicionalmente, en la siguiente página se puede encontrar información específica de interés sobre este Programa de Control.

<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/PNCOCA%202021-2025.aspx>

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

El **objetivo estratégico** del programa de control de la liberación intencionada de OMG para producir alimentos y piensos es garantizar que dicha liberación se ajusta a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Para conseguir este objetivo estratégico se realizarán controles oficiales en estas tres áreas con los correspondientes objetivos específicos:

1. Cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos, autorizado con arreglo a la normativa comunitaria (parte C Directiva 2001/18/CE y/o Reglamento 1829/2003) (en adelante, control de cultivo de OMG).
 - *Objetivo 1: Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo comercial de cada OMG autorizado con arreglo a la parte C de la Directiva o el Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.*
 - *Objetivo 2: Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte C de la Directiva o al Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.*
2. Ensayos de campo de OMG para la producción de alimentos y piensos MG autorizados con arreglo a la normativa comunitaria y/o nacional (parte B de la Directiva 2001/18/CE) (en adelante, control de ensayos con OMG).
 - *Objetivo 1: Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en las autorizaciones de cultivo/ensayos de campo de OMG con arreglo a la parte B de la Directiva*
 - *Objetivo 2: Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte B de la Directiva.*
3. Semillas para la producción de alimentos y piensos MG (en adelante control de semillas MG).

- *Objetivo 1: Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en la normativa sobre etiquetado y trazabilidad de semillas modificadas genéticamente destinadas a la producción de alimentos y piensos MG.*
- *Objetivo 2: Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte C de la Directiva o al Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

SG de Medios de Producción Agrícola y OEVV (MAPA)

Teléfono: 91 347 6659

Correo electrónico: MPAyOEVV@mapa.es

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

El reparto de competencias en materia de vigilancia y control de las actividades con OMG está establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

La Administración General del Estado es la responsable de la vigilancia y control en los siguientes supuestos:

- Las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que lo contengan.
- Las actividades con OMG en los supuestos que deriven de la Ley de Ciencia, cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado.
- En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades vegetales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales, y de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

En el caso de la Administración General del Estado (AGE), la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del MAPA desarrolla las competencias en materia de OMG. En este contexto, la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades vegetales (MPAyOEVV) ejerce estas competencias en el ámbito de las producciones agrícolas. Por su parte, los servicios territoriales se encargarán de ejercer la actividad del Estado en el ámbito autonómico y su coordinación con la propia Comunidad Autónoma. Por otro lado, los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Universidades son los departamentos encargados de la ejecución de la política del Gobierno en materia de Universidades, investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.

Las Comunidades Autónomas (CCAA) son las responsables de la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a las que se refiere la Ley, salvo en los supuestos anteriores. En el anexo I se incluye un listado de las autoridades competentes responsables de los diferentes elementos del presente programa de controles en cada una de las CCAA.

A efectos de la realización de los controles, las autoridades competentes se prestarán asistencia y colaboración mutua cuando otra autoridad competente lo solicite. De manera que, al recibir una petición

motivada, la autoridad competente remitirá a la peticionaria toda la información y los documentos que ésta necesite para realizar sus funciones.

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

En el marco de las actividades con OMG existen dos órganos colegiados que realizan labores de coordinación y enlace entre los departamentos de la AGE y con las CCAA:

- El Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) al que corresponde conceder las autorizaciones de actividades realizadas con OMG, entre otras funciones.
- La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) como órgano consultivo entre la Administración General del Estado y las CCAA en esta materia.

Los Secretarios del Consejo Interministerial de OMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad son funcionarios de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Además, se ha creado un grupo de trabajo técnico con representantes de todas las autoridades de control de las Comunidades Autónomas y el punto de contacto nacional (MPAyOEVV) para hacer un seguimiento periódico y coordinar las principales actividades descritas en el plan. El grupo podrá trabajar mediante medios presenciales y/o telemáticos, siendo estos últimos, la opción prioritaria. Las autoridades de control serán responsables de actualizar sus datos de contacto en el mencionado grupo de forma periódica. La información sobre los miembros del Grupo se incluirá en un espacio habilitado en la sección de Biotecnología de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación relativo a este programa de control.

El punto de contacto del programa se encargará de elaborar el informe anual de los resultados del programa de control con los datos que le proporcionen las autoridades competentes para la ejecución de los controles oficiales.

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).

Para el desarrollo de las actividades de **control de cultivo de OMG** para la producción de alimentos y piensos, las autoridades competentes cuentan con el Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas (SIGPAC) como base de datos o registro oficial dependiente del FEGA y de las consejerías de agricultura de las comunidades autónomas, y de los sistemas de gestión de ayudas de la política agraria común o, en su caso, del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía e Insularidad (POSEI). En el caso de las actividades de **control de ensayos de campo MG**, hay que destacar el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que recogerá todos los datos y la información que dispongan las Autoridades competentes sobre las actividades con OMG en España, incluyendo los ensayos de campo autorizados (liberación voluntaria).

En el caso de las actividades de control semillas, las distintas autoridades competentes involucradas disponen, en el ámbito de su competencia, de aplicaciones para la gestión de la producción y comercialización de semillas.

También se cuenta con vehículos oficiales, material y actas para toma de muestras y equipos informáticos, que pueden ser compartidos con otras tareas y actividades distintas de las incluidas en este Programa.

En cuanto a los recursos humanos, las distintas administraciones disponen de personal especializado y formado, tanto a nivel técnico como administrativo.

Respecto al soporte laboratorial, las distintas autoridades competentes implicadas en la designación de laboratorios para el control oficial serán las encargadas de designar a los laboratorios autorizados para llevar a cabo los análisis de las muestras tomadas dentro del ámbito del programa de control oficial. La designación se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el *Procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*

Laboratorios designados por la Administración General del Estado

- Laboratorios nacionales de referencia
 - Laboratorio Arbitral Agroalimentario
 - Centro Nacional de Alimentación
- Laboratorios oficiales
 - Laboratorio Central de Sanidad Animal en Algete responsable de los controles de OMG en semillas.

Laboratorios designados por las Comunidades Autónomas

- Laboratorio de Producción y Sanidad Vegetal de Sevilla, Junta de Andalucía.
- Laboratorio Agroalimentario de Cabrils. Cataluña

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

En caso de producirse una delegación de tareas, se comunicará al punto de contacto del programa de control antes del 1 de enero de cada año.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Los controles oficiales realizados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de conformidad con procedimientos documentados que deberán actualizarse periódicamente. Las autoridades competentes establecerán procedimientos de examen de los controles y adoptarán acciones correctoras cuando se detecten deficiencias.

- Procedimiento de control del cultivo comercial de OMG para la producción de alimentos y piensos MG (anexo II).
- Procedimiento de control para ensayos de campo con OMG (anexo III)
- Procedimiento de control de semillas MG: Resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios por la que se regula y actualiza el protocolo del Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja para la detección de la presencia de organismos modificados genéticamente (anexo IV).
- Procedimientos de control realizados por las CCAA (anexo V).
- Planes de emergencia (anexo VI).

En el caso de que los actos por los que se autorizan eventos para cultivo con fines comerciales en la UE, incorporen nuevas obligaciones, podrán adoptarse nuevos procedimientos normalizados sobre el control de su cumplimiento.

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

De conformidad con lo establecido en el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general de la aplicación de la Ley 9/2003, en las notificaciones de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización, se deberá presentar un plan de actuación en caso de emergencia. Dicho plan, es evaluado por la Comisión Nacional de Bioseguridad y se considera por el Consejo Interministerial de OMG a la hora de emitir la resolución para las solicitudes de este tipo de actividades. Por otro lado, en las Resoluciones de autorización se indica que se comunicará a la CNB cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal o para el medio ambiente, para que pueda valorar si las medidas de actuación propuestas en caso de emergencia son correctas o es preciso reforzarlas o establecer nuevas medidas.

En las autorizaciones para el cultivo comercial previstas en la normativa europea, también se indica que el solicitante debe aportar información sobre las actuaciones que realizará en caso de emergencia. La idoneidad de dichas actuaciones se evalúa por los órganos de evaluación de riesgo que intervienen en este tipo de notificaciones (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y CNB).

En el anexo VI se establece un plan de emergencia para actuar en el caso de detección de liberaciones voluntarias de OMG no autorizadas.

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

La formación del personal que participa en los controles oficiales se realiza a partir de varios recursos. Se podrá utilizar la iniciativa de la Comisión Europea "Better Training for Safer Food". El MAPA, a través de la SGMPAyOEVV, llevará a cabo, dentro de las limitaciones presupuestarias, un curso anual destinado a las autoridades competentes de control oficial del Programa. Las CCAA pueden realizar otras actividades de formación en sus respectivos territorios.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

Con el fin de armonizar las actividades de control de cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente, se establece un marco común orientativo con una serie de factores a considerar a la hora de priorizar los controles y categorizar el riesgo, que podrá utilizarse por las autoridades competentes para planificar los controles y analizar los riesgos.

A) Control de cultivo de OMG:

- La superficie cultivada con variedades MG y su distribución territorial.
- Incumplimientos de los años anteriores.
- Otros aspectos que se pudieran considerar:
 - Los resultados del plan de vigilancia post-comercial que realiza el notificador

- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea que pudieran afectar al cultivo.
- Las Recomendaciones generales o específicas de vigilancia y control contempladas en los informes de evaluación de riesgo emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la CNB.

<http://www.efsa.europa.eu/>

[Comisión Nacional de Bioseguridad \(CNB\) \(mapa.gob.es\)](http://www.mapa.gob.es)

B) Control ensayos con OMG:

- Las Recomendaciones generales o específicas de vigilancia y control contempladas en los informes de evaluación de riesgo sobre el ensayo y sobre el OMG empleado.
- El objeto y la finalidad del ensayo, con especial atención, a las actuaciones y al destino final de los productos resultantes del ensayo (si se destruirán o si se van a destinar a nuevos ensayos, actividades de investigación, etc.).
- Los resultados de otros ensayos o actividades realizadas con el mismo OMG.
- Resultados de actividades de vigilancia y control realizadas previamente.
- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea.

https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en

C) Control de semillas MG:

- Los informes sobre la situación global de los cultivos comerciales de OMG.
- Los datos relativos a la producción de semillas en España.
- Los resultados del Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja para la detección de la presencia de organismos modificados genéticamente.
- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea.

https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en

Teniendo en cuenta este marco orientativo general, las autoridades competentes responsables de control podrán establecer sus protocolos de análisis y caracterización del riesgo de forma anual o para el periodo de aplicación del plan.

6.2. PUNTO DE CONTROL

Los controles se llevarán a cabo en las explotaciones e instalaciones de los notificadores que declaren la liberación intencionada de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente. Asimismo, se realizarán controles en diferentes puntos en la cadena de producción y

comercialización de semillas de especies que se cultivan para la producción de alimentos y piensos MG, de conformidad con el Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja para la detección de la presencia de OMG

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

Control de cultivo de OMG: se establece un mínimo de 300 controles anuales (año natural). Este número podrá revisarse en función de los resultados obtenidos y en función de la evolución de los datos sobre el cultivo de OMG correspondiente a cada año; así como otras circunstancias de carácter excepcional que se compruebe puedan afectar a su realización.

Control de ensayos con OMG: se realizarán controles en todos los ensayos, consistentes en al menos dos inspecciones. Una durante la siembra y otra en el momento en el que finalice el ensayo. Las autoridades competentes podrán aumentar el número de inspecciones en función de la evaluación de riesgo y los recursos disponibles.

Control de semillas MG: el nivel de inspección y la frecuencia se describen en el programa de control (anexo IV). No obstante, dicho objetivo podrá revisarse y/o en su caso modificarse teniendo en cuenta los factores descritos en el apartado 6.1.

6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

Los controles se llevarán a cabo sin notificación previa, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento (UE) 625/2017, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar.

- A) Control de cultivo de OMG:** se realizarán controles documentales, de identidad y físicos, que pueden incluir análisis de laboratorio, para verificar que se cumplen las normas relativas al registro de actividades con OMG, etiquetado y trazabilidad, los requisitos y condiciones para realizar el cultivo de ese OMG previstos en los actos legales de autorización, así como en cualquier otra normativa de ámbito nacional o autonómico al respecto. También se realizarán controles documentales, de identidad y físicos en explotaciones en las que no se haya declarado el uso de OMG para comprobar si están utilizando o no eventos autorizados para ese fin y, si es necesario, identificar el evento empleado. (Anexo II).
- B) Control de ensayos con OMG:** se realizarán controles documentales y presenciales para verificar que el ensayo se ajusta a lo declarado por el solicitante en su notificación, a los requisitos establecidos en la Resolución de autorización y/o a las recomendaciones contempladas en la evaluación de riesgo. (Anexo III).
- C) Control de semillas MG:** se realizarán controles documentales y/o presenciales en lotes de semillas que contengan OMG autorizados para cultivo con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE o Reglamento (CE) 1829/2003, producidos en España o procedentes de otros Estados Miembros y Terceros Países para verificar que cumplen todos los requisitos contemplados en los correspondientes actos de autorización, con especial referencia a las normas de etiquetado y trazabilidad. También se realizarán controles documentales y/o presenciales para detectar la presencia de OMG en lotes de semillas que contengan variedades convencionales no modificadas genéticamente producidos en España o procedentes de otros Estados Miembros y Terceros Países. Anexo IV.

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

Durante la aplicación del programa en caso de identificarse no conformidades, o infracciones, éstas se clasificarán por las autoridades responsables de la vigilancia y control de acuerdo a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente.

También podrán aplicarse las disposiciones previstas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de condicionalidad.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

En el caso de las infracciones previstas en la normativa se aplicará el régimen sancionador correspondiente, incluyendo posibles medidas cautelares y de carácter provisional.

En el caso de encontrarse no conformidades que no están catalogadas como infracciones en la normativa correspondiente, se aplicarán medidas correctivas a requerimiento de la autoridad competente.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Para ampliar información sobre este apartado y los dos siguientes, ver la Guía para la Verificación de la Eficacia del Sistema de Control Oficial del MAPA, como documento adjunto al PNCOCA 2021-2025.

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La supervisión del programa oficial la realizará la propia unidad responsable de la ejecución del control oficial sobre sus inspectores. Se hará de forma continua a lo largo del año e implicará al menos las siguientes actividades:

- Supervisión documental (actas de inspección, actas de toma de muestra, procedimientos de priorización y caracterización del riesgo u otros documentados asociados a la función inspectora): supervisión, del 1% de las inspecciones, realizada en el centro de trabajo, de forma aleatoria, por un superior jerárquico del inspector sobre todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionado con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas.
- Supervisión in situ: supervisión realizada sobre el terreno, del 1% de las inspecciones, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice. Se realizará de forma aleatoria por un superior jerárquico del inspector.

En el marco de las actividades supervisión, las no conformidades identificadas se deberán tipificar como graves o leves:

- No conformidades graves: aquellas que pueden invalidar el control. A título de ejemplo, un acta oficial sin firmar y/o sellar por parte del inspector, deficiencias no subsanables en el procedimiento de tomas de muestras (ejemplo: control de identidad insatisfactorio entre la referencia de un precinto oficial y la referencia consignada en el acta de toma de muestras).
- No conformidades leves o menores: aquellas en las que será necesario aplicar acciones correctoras, pero no invalidan el control. A título de ejemplo, identificación de erratas que no afecten a elementos esenciales del acto y que puedan ser subsanados o inadecuada aplicación del procedimiento de priorización del riesgo.

Igualmente, será necesario tipificar las acciones correctoras que se hayan tomado para corregir las no conformidades, por ejemplo: repetición del control oficial, modificación de procedimientos, de protocolos, formación del personal, supervisión sobre el terreno con el inspector con no conformidades, mayor uso de los resultados de auditorías internas, mejoras en las aplicaciones informáticas, mejoras en los procesos de coordinación o colaboración, etc...

La determinación del tipo de conformidad y las acciones correctoras se hará siempre aplicando el principio caso por caso.

Finalmente, se realizará un **análisis cualitativo** de la supervisión detallando las no conformidades de mayor interés encontradas para el programa junto con las acciones correctivas que se han establecido como consecuencia de ellas.

Los resultados de las actividades de supervisión se incluirán como parte de los resultados del informe anual con el siguiente formato.

PROGRAMA DE CONTROL	Nº TOTAL DE CONTROLES OFICIALES DEL PROGRAMA	Nº SUPERVISIONES DOCUMENTALES			Nº SUPERVISIONES IN SITU		
		Total realizados	Con incumplimientos	Con incumplimientos que anulan el control	Total realizados	Con incumplimientos	Con incumplimientos que anulan el control

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

La verificación de la eficacia del programa consistirá en comprobar cuál es la tendencia que se sigue en la relación a la consecución del objetivo estratégico del mismo: garantizar que la liberación intencionada de OMG para producir alimentos y piensos se ajusta a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

A tal efecto, se establecen cuatro objetivos operativos del programa con sus correspondientes indicadores medibles que puedan compararse interanualmente:

- A)** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo de OMG. Indicadores:
 - % incumplimientos detectados en los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo comercial de OMG autorizados. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
 - % subsanación de los incumplimientos. Expresado en nº subsanaciones/nº incumplimientos.
- B)** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en las autorizaciones de ensayos con OMG. Indicadores:
 - % incumplimientos detectados en las condiciones o requisitos previstos en la legislación europea o de ámbito nacional y autonómico. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
 - % subsanación de los incumplimientos. Expresado en n subsanaciones/nº incumplimientos.
- C)** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en la normativa sobre semillas modificadas genéticamente destinadas a la producción de alimentos y piensos MG. Indicadores.

- % incumplimientos detectados en las condiciones o requisitos previstos en la legislación europea o de ámbito nacional y autonómico sobre semillas modificadas genéticamente autorizadas para cultivo con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, con especial referencia a las normas de etiquetado y trazabilidad. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
- % subsanación de los incumplimientos. Expresado en nº subsanaciones/nº incumplimientos.

D) Garantizar que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización comunitaria o nacional. Indicadores.

- % de incumplimientos detectados en relación al cultivo comercial de OMG no autorizados con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE y/o el Reglamento (CE) 1829/2003. Expresado en nº incumplimientos/nº de controles realizados.
- % incumplimientos detectados en relación a la presencia de OMG no autorizados en lotes de semillas de producción nacional o procedente de otros Estados Miembros y Terceros Países.

Las AC responsables del control elaborarán informes anuales con los datos de los resultados de los controles realizados, con indicación de los incumplimientos detectados, las medidas adoptadas y las sanciones propuestas junto con la información relativa a la supervisión y verificación de la eficacia del programa de control, en el formato que se establezca en el marco de la aplicación del Reglamento o, en su defecto, en otro formato acordado por todas las partes afectadas. En los informes también se incluirán los porcentajes mínimos de supervisión oficial previstos para el próximo año.

Dichos informes serán remitidos al punto focal del programa de control antes del 1 de febrero de cada año, para que pueda elaborar el informe global anual, de conformidad con lo establecido en el artículo 113 del Reglamento, que se enviará al Departamento encargado de coordinar del Plan de Control en el MAPA.

Los informes se remitirán a los puntos de control de todas las autoridades de control. Asimismo, se presentará un resumen de los datos más significativos en reuniones de coordinación con las autoridades de control y/o en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la guía, las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán que sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas.

Cada AC es responsable de sus auditorías, tanto en cuanto a la decisión de quien es su organismo auditor, como en la manera de auditar y en el grado de transparencia de los informes anuales que han de remitir.

Se intentará llegar al menos a una auditoría por programa en el ciclo de 5 años de cada AC.

En el anexo VII se indica quien son los organismos responsables de realizar la auditoría por cada AC.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I. AUTORIDADES COMPETENTES DE LAS CCAA.

Andalucía

Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera
Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural Junta de Andalucía
C/ Tabladilla, s/n
41013 - Sevilla

Aragón

Servicio de Sanidad y Certificación Vegetal

Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria

Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Avenida de Montañana nº930

50059 Zaragoza

Canarias

Dirección General de Agricultura
Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas
Avenida José Manuel Guimerá 10
38071. Santa Cruz de Tenerife

Cantabria

Servicio de Agricultura y Diversificación Rural
Dirección General de Desarrollo Rural
Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Alimentación.
Gobierno de Cantabria
PCTCAN. C/Albert Einstein, 2.
39011. Santander

Castilla y León

Consejería de Agricultura y Ganadería
Junta de Castilla y León
Calle Rigoberto Cortejoso, 14,

47104 Valladolid

Castilla-La Mancha

DG de Ordenación Agropecuaria
Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural
Junta de Comunidades de Castilla y La Mancha
C/ Pintor Matías Moreno, s/n
45071-Toledo

Cataluña

Dirección General de Agricultura y Ganadería
Departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural.
Gran Vía de las Cortes Catalanes, 612-614
08007- Barcelona

Comunidad de Madrid

Dirección General de Agricultura y Ganadería.
Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio.
Gran Vía 3, 2ª planta.
28013. Madrid

Comunidad Foral de Navarra

Servicio de Agricultura
Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Gonzalez Tablas Kalea, 9
31005. Iruña/Pamplona

Comunidad Valenciana

Servicio de Seguridad y Control de la Producción Agraria
Conselleria de Agricultura, Ganadería y Pesca
Calle La Democràcia, 77
46018, Valencia

Extremadura

Servicio de Sanidad Vegetal.
Dirección General de Agricultura y Ganadería

Consejería de Medio Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio
Junta de Extremadura
Avenida Luis Ramallo, s/n
06800, Mérida (Badajoz)

Galicia

Dirección General de Ganadería, Agricultura e Industrias Agroalimentarias
Consejería de Medio Rural
Junta de Galicia
15781 Santiago de Compostela

Islas Baleares

Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación.
Dirección General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
Gobierno de las Islas Baleares
Calle Reina Costanca, 4
07006 Palma de Mallorca
Tel: 971 176 666

La Rioja

Dirección General de Agricultura y Ganadería
Consejería de Agricultura, Ganadería, Mundo Rural y Medio Ambiente.
Gobierno de la Rioja
Carretera de Burgos, Km 6 (Finca "La Grajera")
26071. Logroño

País Vasco

Dirección de Agricultura y Ganadería
Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente Gobierno Vasco
C/Donostia, 1
01010 Vitoria-Gasteiz

Dirección de Agricultura
Diputación Foral de Álava
C/Diputación, 13-1ª planta

01001 Vitoria-Gasteiz

Dirección de Agricultura

Diputación Foral de Bizkaia

Avda. del Lehendakari Aguirre,9-4º Dcha.

48014-BILBAO

Dirección General de Agricultura y Equilibrio Territorial

Diputación Foral de Gipuzkoa

Gipuzkoa Plaza, 1

10004 Donostia

Principado de Asturias

Dirección General de Agricultura, Agroindustria y Desarrollo Rural

Consejería de Medio Rural y Política Agraria

Gobierno del Principado de Asturias

C/ Antonio Suárez Gutiérrez nº 2 2ª planta Sector centro izquierdo

33005 Oviedo

Región de Murcia

Dirección General de Producción Agrícola, Ganadera y Pesquera

Consejería de Agua, Agricultura, Ganadería y Pesca

Pza. Juan XXIII, s/n 30008-Murcia

8.2. ANEXO II. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL CULTIVO DE OMG PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS MG.

Antecedentes:

La normativa (ver apartado de "legislación aplicable") establece que los EEMM garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medioambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Además indica que los EEMM velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la Directiva. Además, en el caso de una liberación intencional de OMG para los que no se haya concedido una autorización, el Estado Miembro velará porque se adopten las medidas necesarias para poner fin a la misma. Por otro lado,

establece la obligación de que se adopten medidas en zonas fronterizas para evitar una posible contaminación a los OMG a los Estados Miembros en los que el cultivo esté prohibido.

Actualmente, en la UE el único evento autorizado para cultivo es el maíz MON 810, resistente frente a ciertas plagas de lepidópteros. Este evento está en proceso de renovación de su autorización, con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003, pero no se ha adoptado ninguna decisión por parte de la Comisión. Por tanto, es de aplicación la Decisión de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización del maíz (*Zea mays*, L. línea MON 810) modificado genéticamente. En dicha Decisión no se establecen condiciones y restricciones de uso y manejo. No obstante, en el preámbulo de dicha Decisión se hace mención a una serie de requisitos en materia de etiquetado y se menciona la entrega a todos los compradores de semillas de una guía técnica que incluya información completa sobre el desarrollo, la forma de actuación y el uso de las semillas y la necesidad de atenerse a las prácticas de gestión prescritas de la resistencia a los insectos.

Con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2016/321, de 3 de marzo, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización del cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 se prohíbe el cultivo de este evento en Francia.

El Reglamento (CE) 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 estos, contempla que los Estados Miembros adoptarán medidas de inspección y control para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento. De esta forma, en su artículo 34, se establecen los requisitos de etiquetado y trazabilidad aplicados a las semillas destinadas al cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Legislación aplicable

1. Directiva 2001/18/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente al medio ambiente (DO L.106 p.1 17/04/2001).
2. Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
3. Reglamento (CE) 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 estos
4. Decisión de Ejecución (UE) 2016/321, de 3 de marzo, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización del cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 se prohíbe el cultivo del este evento en Francia.
5. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados (BOE 100 p.16214 26/04/2003). 5. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 27 p.4171 31/01/2004). Y la modificación de éste (BOE 75, capítulo V, artículo 19 Sec. p.29052 27/03/2010).
6. Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacia los Estados Miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente.

7. Real Decreto 1048/2022, de 27 de diciembre, sobre la aplicación, a partir de 2023, de las intervenciones en forma de pagos directos y el establecimiento de requisitos comunes en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común, y la regulación de la solicitud única del sistema integrado de gestión y control.

Ámbito de aplicación

Este procedimiento se aplicará a las actividades de control del cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos MG, autorizados con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) 1829/2003.

El objeto es controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación nacional y de la Unión Europea en materia de cultivo comercial de organismos modificados genéticamente.

Con esta fecha, el único OMG autorizado para cultivo en la UE es el maíz Bt con la modificación genética MON 810, por ello los controles se centrarán en esta especie, sin perjuicio de que puedan extenderse a otros cultivos.

Controles

Los controles se clasifican en dos grandes categorías, en función de si existe o no constancia, en los diferentes registros nacionales y/o autonómicos, de la utilización de OMG autorizados para cultivo con fines comerciales. Con esta fecha el único cultivo autorizado en la UE es el maíz modificado genéticamente con el evento MON 810 (Figura 1).

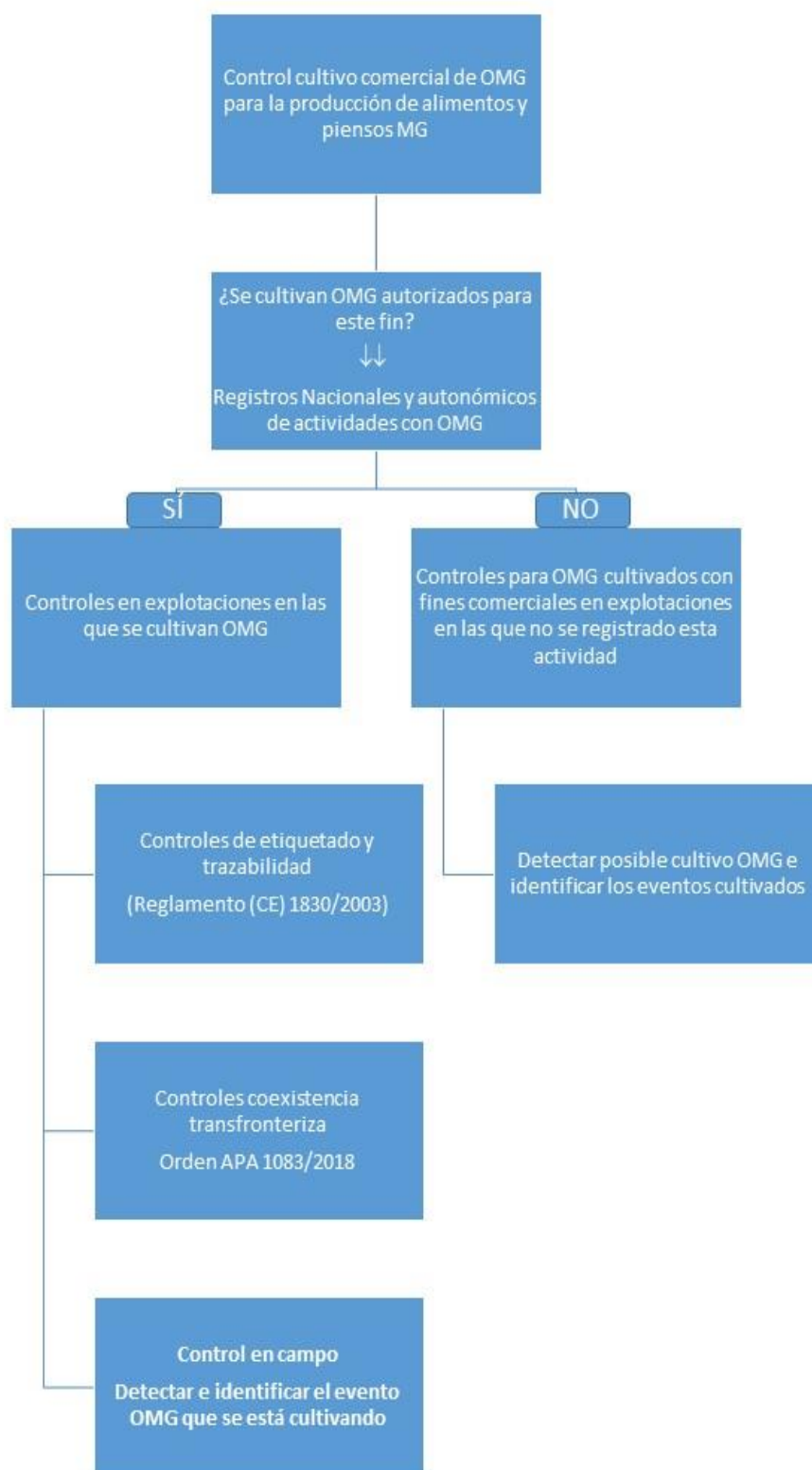


Figura 1. Resumen de las actividades de control de cultivo comercial de OMG para la producción de alimentos y piensos MG.

- A) Controles a explotaciones en las que se cultiva OMG:** se realizarán en los casos en los que exista constancia del uso de OMG para cultivo con fines comerciales, a partir de los datos de los correspondientes registros nacionales y/o autonómicos.

Se incluyen tres tipos de controles:

1. Controles documentales: El objetivo de estos controles documentales es recabar información para verificar el cumplimiento de los requisitos generales de etiquetado y trazabilidad previstos en la normativa de OMG.
2. Controles en materia de coexistencia transfronteriza: se realizarán controles cuando se haya declarado el cultivo de maíz modificado genéticamente, para verificar el cumplimiento de las obligaciones previstas en la Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacia los Estados Miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente.
3. Controles en campo: se realizarán en las parcelas en las que se hayan declarado el cultivo de maíz modificado genéticamente. El objetivo de estos controles es verificar que el evento que se cultiva es un evento autorizado para ese fin en la UE.

- B) Controles para detectar OMG cultivados con fines comerciales a explotaciones en la que no se ha registrado esta actividad:** se realizarán controles documentales y controles en campo en explotaciones en las que no exista constancia, a partir de los datos de los diferentes registros, del cultivo de OMG con fines comerciales, para verificar esta cuestión y en caso de que se detecten, identificar qué eventos se han cultivado. Estos controles también podrán realizarse ante posibles sospechas de incumplimiento.

Procedimientos y actuaciones:

Los controles se llevarán a cabo sin notificación previa, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar.

A) Controles en explotaciones en las que se cultiva OMG

La elección del tipo de control incluido en esta categoría se hará bajo criterio de la autoridad responsable y/o el inspector en función del riesgo y/o de la normativa aplicable en cada caso:

1. Controles documentales: la persona responsable de los controles deberá revisar el cuaderno de explotación, facturas u otros documentos de compraventa de semillas de maíz y del material vegetal resultante, etiquetas en el caso de estar disponibles u otra información aplicable. Estos controles se podrán realizar a las explotaciones agrícolas y/o en los establecimientos responsables de la producción, distribución y/o comercialización de semillas. Los aspectos a verificar son los siguientes:
 - a. El cumplimiento de lo establecido en el artículo 4, apartado A, sobre trazabilidad del Reglamento (CE) 1830/2003.
 - b. El cumplimiento de lo establecido en el artículo 4, apartado B, sobre etiquetado del Reglamento (CE) 1830/2003.
 - c. El cumplimiento de otros requisitos específicos en materia de etiquetado y trazabilidad, previstos en la normativa comunitaria o nacional o en las decisiones de autorización de los eventos correspondientes.

Los controles documentales pueden hacerse en paralelo a la realización de otros controles y actuaciones, incluyendo las previstas en el plan de control de condicionalidad.

2. Controles en materia de coexistencia transfronteriza: la persona responsable de los controles comprobará que se ha establecido una distancia de aislamiento de 20 metros con respecto a la frontera con Francia, incluyendo las posibles zonas refugio o barrera que pudieran establecerse en la misma parcela que el maíz modificado genéticamente. Estos controles podrán hacerse por medios telemáticos y/o presencialmente, incluyendo, si es necesario, la toma de muestras y posterior remisión al laboratorio.
3. Controles en campo: la persona responsable de los controles se presentará en la explotación, pudiéndose acordar si es necesario, una fecha previa con el titular, y verificará que se trata de eventos OMG autorizados para cultivo mediante toma de muestras con posterior envío al laboratorio.

B) Controles para detectar OMG cultivados con fines comerciales a explotaciones en la que no se ha registrado esta actividad: la persona responsable de los controles llevará a cabo controles documentales para comprobar si está cultivando OMG. Igualmente, se podrá realizar un muestreo oficial y posterior envío al laboratorio. Puesto que el único cultivo autorizado con fines comerciales es el maíz MON810, estos controles se centrarán en parcelas en las que se cultive esta especie. Adicionalmente, ante una posible sospecha de incumplimiento de la legislación, se podrán llevar a cabo un muestreo oficial a explotaciones y/o parcelas en las que se cultiven con fines comerciales otras especies.

En el marco de realización de los controles descritos en los párrafos anteriores, si se detectan no conformidades que no están catalogadas como infracciones en la normativa correspondiente, se aplicarán medidas correctivas a requerimiento de la autoridad competente.

En el marco de realización de los controles descritos en los párrafos anteriores, ante la detección infracciones descritas en la normativa vigente, el inspector iniciará el procedimiento administrativo correspondiente para abrir un expediente sancionador ante la autoridad competente.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, la Administración competente podrá adoptar algunas de las medidas provisionales contempladas en el artículo 37 de la Ley 9/2003 y en el artículo 62 del Real Decreto 178/2004, así como en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente

Antes de iniciarse el procedimiento sancionador, si la Administración competente comprueba que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave para la salud humana o al medio ambiente, podrán adoptarse "Medidas cautelares", de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 9/2003 y en el artículo 62 del Real Decreto 178/2004, así como en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las actividades infractoras estarán sometidos a lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 9/2003 y el artículo 64 del Real Decreto 178/2004 relativo a la "obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria".

Otras actuaciones: las AC revisarán la correcta aplicación del plan de seguimiento realizado por el notificador, mediante la revisión de los informes anuales y realizarán los comentarios siguiendo el cauce ordinario previsto en la normativa comunitaria al respecto.

Régimen sancionador

Se aplicará lo dispuesto en la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004, en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente.

Informes

Al final de cada año, las AC podrán solicitar al personal que realice las actividades de vigilancia y control la realización de un informe en el que se resuman todas las actividades realizadas y los hallazgos más relevantes.

Acta de inspección

El personal que realice los controles realizará las correspondientes actas de inspección.

El acta incluirá los siguientes datos:

- Objeto de la visita:
- Hora de inicio y finalización.
- Fecha
- Identificación de la explotación/empresa:
 - Nombre
 - Domicilio
 - NIF/CIF
 - Localización (Domicilio/datos catastrarles, datos SIGPAC...)
- Identificación del representante de la explotación/empresa presente durante el momento de la inspección (Nombre y DNI).
- Identificación del inspector que actúa como autoridad competente.
- Resumen de los principales hallazgos encontrados, con especial relevancia los posibles incumplimientos.
- Alegaciones realizadas por el representante de la explotación.

8.3. ANEXO III. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA LIBERACIÓN INTENCIONADA DE OMG PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS MG, AUTORIZADO CON ARREGLO A LA PARTE B DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE. ENSAYOS DE CAMPO.

Antecedentes:

La normativa (ver apartado de "legislación aplicable) establece que los EEMM garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medioambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Además indica que los EEMM velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la Directiva.

Por otro lado, se establece que el notificador sólo puede realizar la liberación intencionada cuando cuente con el consentimiento escrito de las autoridades competentes y de conformidad con cualquier condición o requisito previsto en dicho consentimiento. Las AC deben garantizar que el material derivado de ese OMG no se comercialice, salvo que cuente con las pertinentes autorizaciones.

Fundamentos de derecho:

1. Directiva 2001/18/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente al medio ambiente (DO L.106 p.1 17/04/2001).
2. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados (BOE 100 p.16214 26/04/2003).
3. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 27 p.4171 31/01/2004). Y la modificación de éste (BOE 75, capítulo V, artículo 19 Sec. p.29052 27/03/2010).

Ámbito de aplicación

Este procedimiento se aplicará a las actividades de control de la liberación voluntaria de OMG con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización. En este contexto, se aplicará a los ensayos de campo con OMG para la producción de alimentos y piensos que hayan sido autorizados con arreglo a la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

Controles

1. **Control durante la siembra:** se realizará en la parcela o recinto en el que se va a realizar la liberación intencionada durante la siembra para verificar que se cumplen todos los requisitos contemplados en la legislación y más concretamente, en la Resolución de autorización.
2. **Control en la recolección:** se realizará en la parcela en el momento en el que se va a proceder a la recolección del OMG y/o sus productos derivados para verificar que se cumplen todos los requisitos contemplados en la legislación y más concretamente, en la Resolución de autorización.
3. **Otros controles:** se realizarán en la parcela en cualquier otro momento durante la realización del ensayo o una vez éste haya finalizado.

Procedimientos y actuaciones:

Los controles se llevarán a cabo sin notificación previa, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar.

Se realizarán teniendo en cuenta la categorización del riesgo y también ante sospecha de un posible incumplimiento.

1.- Controles obligatorios:

- 1.1. Control al inicio del ensayo: el personal responsable de los controles acordará la fecha de inicio con los notificadores. El día acordado se presentará en la parcela para su reconocimiento y se verificará que cumplen todos los requisitos establecidos en la correspondiente Resolución de autorización. Si se detectan incumplimientos o algún tipo de incidencia que pueda afectar al informe de evaluación de riesgo, no se permitirá el inicio del ensayo, informándose al notificador de esta circunstancia. En caso necesario, podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para abrir un expediente sancionador ante las Autoridades competentes. Las actividades previas a la liberación que se lleven a cabo en condiciones de utilización confinada, como por ejemplo, en un invernadero o un semillero, no están incluidas en el ámbito de aplicación de este Programa.
- 1.2. Control en la recolección: el personal responsable de los controles acordará la fecha de recolección con el notificador. El día acordado se presentará en la parcela para su reconocimiento y se verificará que se cumplen todos los requisitos al respecto previstos en la correspondiente Resolución de autorización, incluyendo los relativos a la destrucción. Si se detectan incumplimientos o no conformidades se podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para abrir un expediente sancionador ante las Autoridades competentes.

2. Otros controles:

El personal responsable de la inspección puede realizar otros controles en la parcela tanto durante la duración del ensayo como una vez se haya finalizado. Entre estos controles se incluyen:

- 2.1 Control en la floración: el personal responsable de la inspección acudirá a la parcela en las fechas próximas a la floración para su reconocimiento y se verificará que se cumplen todos los requisitos al respecto previstos en la correspondiente Resolución de autorización, incluyendo los relativos a la destrucción. Si se detectan incumplimientos o algún tipo de incidencia que pueda afectar al informe de evaluación de riesgo, no se continuará con la actividad, informándose al notificador de esta circunstancia.
- 2.2 Control ante sospecha de incumplimiento: el personal responsable de la inspección acudirá a la parcela ante cualquier sospecha de incumplimiento para verificar que se cumplen todos los requisitos al respecto previstos en la correspondiente Resolución de autorización, incluyendo los relativos a la destrucción.
- 2.3 Control posterior a la finalización del ensayo: el personal responsable de la inspección acudirá a la parcela una vez finalizado el ensayo para verificar que se están cumpliendo cualquiera de los requisitos al respecto que pudieran haberse establecido en la correspondiente Resolución de autorización (ausencia de rebrotes, prohibición de la utilización de determinados tipos de cultivo en esa parcela etc.). También podrá acudir ante cualquier sospecha de incumplimiento.

En el marco de realización de los controles descritos en los párrafos anteriores si se detectan no conformidades, que no están catalogadas como infracciones en la normativa correspondiente, se aplicarán medidas correctivas a requerimiento de la autoridad competente.

En el marco de realización de los controles descritos en los párrafos anteriores, ante la detección infracciones descritas en la normativa vigente, el inspector iniciará el procedimiento administrativo correspondiente para abrir un expediente sancionador ante la autoridad competente.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, la Administración competente podrá adoptar algunas de las medidas provisionales contempladas en el artículo 37 de la Ley 9/2003 y en el artículo 62 del Real Decreto 178/2004, así como en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente.

Antes de iniciarse el procedimiento sancionador, si la Administración competente comprueba que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave para la salud humana o al medio ambiente, podrán adoptarse "Medidas cautelares", de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 9/2003 y en el artículo 62 del Real Decreto 178/2004, así como en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las actividades infractoras estarán sometidos a lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 9/2003 y el artículo 64 del Real Decreto 178/2004 relativo a la "obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria".

Régimen sancionador

Se aplicará lo dispuesto en la Ley 9/2003, en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente.

Informes

Al final de cada año, las AC podrán solicitar al personal que realice las actividades de vigilancia y control la realización de un informe, en el que se resuman todas las actividades realizadas y los hallazgos más relevantes.

Acta de inspección

El personal que realice los controles realizará las correspondientes actas de inspección.

El acta incluirá los siguientes datos:

- Objeto de la visita:
- Hora de inicio y finalización.
- Fecha
- Identificación de la explotación/empresa:
 - Nombre.
 - Domicilio.
 - NIF/CIF
 - Localización (Domicilio/datos catastrarles, datos SIGPAC...).
- Identificación del representante de la explotación/empresa presente durante el momento de la inspección (Nombre y DNI).
- Identificación del inspector que actúa como autoridad competente.

- Resumen de los principales hallazgos encontrados, con especial relevancia los posibles incumplimientos.
- Alegaciones realizadas por el representante de la explotación.

8.4. ANEXO IV. RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS POR LA QUE SE REGULA Y ACTUALIZA EL PROTOCOLO DEL PLAN DE CONTROL Y MUESTREO Y ANÁLISIS DE LOTES DE SEMILLAS DE MAÍZ, ALGODÓN, COLZA Y SOJA PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

Resolución sobre Protocolo del Plan de control, muestreo y análisis de semillas 

Modificación de la Resolución sobre Protocolo del Plan de control, muestreo y análisis de semillas 

8.5. ANEXO V. PLANES Y PROGRAMAS DE CONTROL DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Andalucía

Plan Andaluz de Control sobre el cultivo comercial de OMG y detección de uso de variedades de algodón, colza, maíz, maíz 810 y soja con eventos transgénicos no autorizados. Junio 2023.

Aragón

Programa autonómico de control oficial de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente para la producción de alimentos y piensos. Julio 2023.

Castilla-La Mancha

PNT para el control oficial de la liberación voluntaria de OMG. 2023.

Programa regional de control oficial del cultivo comercial de maíz OMG. 2023.

Cataluña

Plan de vigilancia y control de OMG en lotes de semilla comercial. 2022.

Plan de vigilancia y control de las liberaciones voluntarias con finalidad distinta de la comercial de organismos vegetales MG en Cataluña. 2018.

Plan de vigilancia y control de cultivo comercial de OMG. 2022.

Extremadura

Manual de procedimiento del control oficial de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos.

Navarra

Manual de procedimiento para el control del cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos mg en Navarra. Fecha revisión. Enero 2024.

País Vasco

PNT Cultivo comercial de OMG. Diciembre 2022.

PNT Semillas para la producción de alimentos y piensos OMG. Diciembre 2022.

8.6. ANEXO VI. PLANES DE EMERGENCIA

Antecedentes:

La normativa (ver apartado de “legislación aplicable”) establece que las actividades de liberación voluntaria de OMG sin fines comerciales y de comercialización están sujetas a un procedimiento de autorización. Por tanto, no está permitido la liberación de OMG que no hayan sido previamente autorizados.

Los EEMM garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medioambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG.

Actualmente, en la UE el único evento autorizado para cultivo comercial es el maíz MON 810, resistente frente a ciertas plagas de lepidópteros, de conformidad con lo dispuesto Decisión de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización del maíz (*Zea mays*, L. línea MON 810) modificado genéticamente. Fuera de la Unión Europea se cultivan con fines comerciales un conjunto importante de variedades que contienen eventos transgénicos.

Por otro lado, las autoridades competentes nacionales pueden autorizar la liberación voluntaria de OMG no autorizados con fines no comerciales, en base al procedimiento previsto en la legislación nacional vigente.

Legislación aplicable

1. Directiva 2001/18/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente al medio ambiente (DO L.106 p.1 17/04/2001).
2. El Reglamento (CE) 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 estos
3. Decisión de Ejecución (UE) 2016/321, de 3 de marzo, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización del cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 se prohíbe el cultivo del este evento en Francia.
4. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados (BOE 100 p.16214 26/04/2003).

5. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 27 p.4171 31/01/2004). Y la modificación de éste (BOE 75, capítulo V, artículo 19 Sec. p.29052 27/03/2010).

Objeto

El objeto del presente plan es establecer las actuaciones a desarrollar en situaciones de uso no autorizado de variedades transgénicas con promotores, terminadores o eventos previamente conocidos y por tanto identificables para prevenir su entrada en la cadena alimentaria.

Autoridades Competentes

Las autoridades competentes responsables de adoptar las medidas previstas en el mencionado plan serán las responsables del control oficial dentro de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

Actuaciones:

Las medidas previstas en el plan de emergencia se activarán ante la confirmación por parte de las autoridades competentes de control de la liberación voluntaria de OMG no autorizados.

Cuando las autoridades competentes confirmen la liberación de OMG no autorizados, lo notificarán sin demora a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV, que a su vez informará al resto de Comunidades Autónomas.

Las autoridades competentes responsables del control oficial realizarán las actuaciones que consideren oportunas para determinar el origen de esa liberación, así como su alcance, para lo que utilizarán todos los medios y herramientas a su disposición, incluyendo bases de datos y registros informáticos. En función de las características y el estado de la liberación detectada, podrán incluirse las siguientes actuaciones:

- El personal inspector recabará información sobre el estado de cultivo, tratamientos utilizados, así como sobre otras explotaciones pertenecientes al mismo titular o con algún tipo de relación empresarial o comercial. Esto puede realizarse a través de comprobaciones documentales, visuales, fotografías o mediante toma de muestras, entre otras medidas.
- Se identificarán y controlarán los campos de cultivo próximos que pudieran resultar contaminados por la difusión de polen de las plantas modificadas genéticamente.
- Se identificarán y controlarán los campos de multiplicación de semillas próximos que pudieran resultar contaminados por la difusión de polen de plantas modificadas genéticamente.
- Se investigará el origen y características de las semillas y material reproductivo vegetal utilizado o presente en la explotación o explotaciones afectadas y/o relacionadas. Para ello podrán realizarse controles documentales (etiquetas, envases, albaranes, facturas) y/o toma de muestras.
- Se investigará la cadena de producción y distribución de las semillas y material vegetal, distinguiendo los siguientes supuestos:

- Importador: se solicitará la documentación acreditativa de dicha operación (anexo I, II, III del Reglamento General técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como autorización de importación concedida por el MAPA).
 - Distribuidor: se solicitará identificación del importador o en su caso al importador/multiplicador nacional y que se muestre documentación del envío de semilla de éste a esta entidad consensuando el total de entradas con las salidas y las existencias en ese momento. Se solicitará documento que ampare la cesión de la semilla al titular investigado, bien albarán, bien factura de compraventa, al objeto de establecer la dosis de siembra empleada, entre otras cuestiones. Se confirmará que los lotes facilitados por el agricultor se encuentran contemplados en el albarán y factura aportada.
- En ambos casos se podrán tomar muestras de las posibles existencias de la variedad investigada en los almacenes o instalaciones dentro de la cadena de producción y distribución de semillas.
 - Se solicitará a los, importadores, distribuidores y productores el listado de otros clientes a los que se les suministró la variedad investigada, y a ser posible, persona y teléfono de contacto.
 - Se realizará un listado de aquellas explotaciones de agricultores que hayan podido utilizar la variedad investigada y se podrán tomar muestras aleatoriamente. En el caso de que se confirme la presencia de OMG podrán adoptarse las medidas previstas en los párrafos anteriores.
 - En el caso de que se confirme la presencia de OMG en un lote de semillas y variedades modificadas genéticamente se notificará sin demora a la SDG de Medios de Producción Agrícolas y OEVV y al resto de Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas para que adopten las medidas oportunas con objeto de determinar la distribución de dichas semillas y las posibles explotaciones afectadas y así poder adoptar las medidas de control oportunas. Se informará asimismo a las autoridades europeas sobre la distribución de ese lote tanto en España como en la UE.

8.7. ANEXO VII. RESPONSABLES AUDITORÍA INTERNA.

Andalucía

Secretaría General de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural Junta de Andalucía

C/ Tabladilla, s/n

41013 - Sevilla

Aragón

Servicio de Coordinación y Auditoría Interna de Ayudas.

Secretaría General Técnica.

Edificio de San Pedro Nolasco, Plaza San Pedro Nolasco, 7. Planta 3. 50001. Zaragoza.

Canarias

Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca

Avenida José Manuel Guimerá 10

38071. Santa Cruz de Tenerife

Cantabria

Servicio de oficinas comarcales.

Secretaría General.

Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Alimentación.

Gobierno de Cantabria

C/Albert Einstein, 2. 39011. Santander.

Castilla y León

Servicio de Auditorías Internas de la Secretaría General.

Consejería de Agricultura y Ganadería

Junta de Castilla y León

Calle Gavilla s/n.

47104 Valladolid

Castilla-La Mancha

Servicio de Auditoría Interna de la Secretaría General

Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural

Junta de Comunidades de Castilla y La Mancha

C/ Pintor Matías Moreno, s/n

45071-Toledo

Cataluña

Subdirección General de Auditoría e Inspección Internas

Departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural

C/ del Doctor Roux, 80 08017 Barcelona

Teléfono: 93 409 20 90

Comunidad de Madrid

Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio

Gran Vía 3, 2ª planta.

28013. Madrid

Comunidad Foral de Navarra

Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Gonzalez Tablas Kalea, 9
31005. Iruña/Pamplona

Comunidad Valenciana

Servicio de Seguridad y Control de la Producción Agraria
Conselleria de Agricultura, Ganadería y Pesca
Calle La Democràcia , 77
46018, Valencia

Extremadura

Consejería de Medio Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio
Junta de Extremadura
Avenida Luis Ramallo, s/n
06800, Mérida (Badajoz)

Galicia

Servicio de auditoría Interna.
Consejería de Medio Rural
Junta de Galicia
15781 Santiago de Compostela

Islas Baleares

Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación.
Dirección General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
Calle Reina Costanca, 4
07006 Palma de Mallorca
Tel: 971 176 100

La Rioja

Servicio de Auditoría Interna de Secretaría General Técnica de la CAR.
Consejería de Agricultura, Ganadería, Mundo Rural y Medio Ambiente.
Gobierno de la Rioja
Carretera de Burgos, Km 6 (Finca "La Grajera")

26071. Logroño

País Vasco

Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente Gobierno Vasco
C/Donostia, 1
01010 Vitoria-Gasteiz

Principado de Asturias

Consejería de Medio Rural y Política Agraria
Gobierno del Principado de Asturias
C/ Antonio Suárez Gutiérrez nº 2 2ª planta. Sector centro izquierdo
33005 Oviedo

Región de Murcia

Unidad Auditoría Interna.
Secretaría General de Agua, Agricultura, Ganadería y Pesca.
Consejería de Agua, Agricultura, Ganadería y Pesca.
Pza. Juan XXIII, s/n 30008-Murcia