

Programa 6

Organismos Modificados Genéticamente (OMG)



Versión 3
Aprobado en Comisión Institucional
15 de marzo de 2023
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1. Punto de control.....	5
4.2. Métodos de control	5
4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos	6
4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos.....	7
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS.....	7
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	8
ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa.....	10
1. Legislación Comunitaria	10
2. Legislación nacional	10
3. Legislación autonómica	10
4. Acuerdos en la Comisión Institucional de la AESAN.....	10
5. Procedimientos documentados.....	11
6. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	11

PROGRAMA 6: ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), no autorizados o autorizados pero cuya presencia no se indica en el etiquetado conforme a la legislación vigente, por parte de las autoridades competentes de la AESAN y las CCAA.

Este programa está enfocado al control oficial de los alimentos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana, los cuales incluyen:

- a) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG,
- b) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

Se define como OMG el organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente. La modificación genética se emplea en agricultura con el fin de obtener, entre otros, cultivos resistentes a plagas o enfermedades, lo que aumenta el rendimiento de estos cultivos y reduce el impacto ambiental derivado del menor uso de pesticidas.

Un *organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana* es aquel OMG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos.

En la Unión Europea los OMG pueden ser comercializados para consumo humano tras someterse a una evaluación de seguridad y ser aprobados conforme a lo fijado en el *Reglamento (CE) 1829/2003* sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Los alimentos OMG actualmente autorizados en la Unión Europea son:

- Algodón
- Maíz
- Colza oleaginosa
- Otras variedades de colza
- Soja
- Remolacha azucarera.

En los siguientes enlaces se encuentra disponible el listado actualizado de OMG autorizados en la Unión Europea, así como las normas para la autorización de un OMG, los laboratorios de referencia, etc.:

[Genetically Modified Organisms \(europa.eu\)](http://Genetically Modified Organisms (europa.eu))

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/alimentos_omg_autorizados U E.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/alimentos_omg_autorizados_U E.htm)

Como requisitos generales, los alimentos contemplados en este programa no deberán:

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

También es necesario garantizar una información completa y fiable a los consumidores en relación con los OMG y los productos y alimentos producidos a partir de estos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.

Este programa de control se centra en la toma de muestras y análisis de alimentos, para detectar alimentos que contengan o estén compuestos por OMG, hayan sido producidos a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos y:

- no estén autorizados para ser comercializados para consumo humano,
- estén autorizados y a pesar de suponer más de un 0,9% del producto no aparecen declarados en su etiquetado,
- estén autorizados y aparezcan en cantidades inferiores a 0,9% del producto, pero no se indican en el etiquetado a pesar de que el operador no pueda demostrar que su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable. En este caso, para verificar si existe o no existe incumplimiento, es necesario realizar una inspección en el establecimiento conforme a lo establecido en el programa 1.

Estos muestreos y análisis pueden realizarse en el marco de controles oficiales programados, controles oficiales no programados o actividades de vigilancia.

Determinados aspectos relacionados con el control de OMG no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de OMG que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: Reducir los riesgos vinculados a la presencia de OMG no autorizados y de OMG no declarados en los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1:** Realizar controles del contenido de OMG en los alimentos destinados a consumo humano mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo.
- **Objetivo operativo 2:** Comprobar que los alimentos destinados a consumo humano no contengan OMG no autorizados, o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado.
- **Objetivo operativo 3:** Comprobar si la presencia de OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado es accidental o técnicamente inevitable.
- **Objetivo operativo 4:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes deben realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

Con esta finalidad, las autoridades competentes de las CCAA emplean una metodología para la programación de los controles a partir de una priorización del riesgo, teniendo en cuenta el impacto en salud y la prevalencia de este peligro y con la frecuencia apropiada para verificar el cumplimiento de la normativa sobre OMG.

Además de estos controles programados en base al riesgo, las autoridades competentes realizan controles no programados, que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, debido, por ejemplo, a alertas alimentarias, denuncias, etc., y que se describen en el punto 4.2.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes de las CCAA efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa. Los procedimientos documentados empleados por las CCAA para la ejecución de este programa se listan en el anexo I punto 5.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se realizan en cualquier alimento susceptible de contener o haberse producido a partir de organismos modificados genéticamente.

4.1. Punto de control

Los controles se podrán realizar en los establecimientos alimentarios de todas las fases de la cadena alimentaria: fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas.

A la hora de seleccionar las fases de la cadena alimentaria en las que tomar las muestras para análisis puede resultar de utilidad realizarla en establecimientos fabricantes y/o envasadores, ya que disponen de la información de origen de los OMG y son responsables de su correcto uso e identificación, lo que facilita, en caso de detectarse incumplimientos, la adopción de medidas correctivas destinadas a evitar la repetición del incumplimiento.

Además, en caso de que se desee comprobar que la presencia del OMG es accidental o técnicamente inevitable, el control se realiza exclusivamente en establecimientos fabricantes y/o envasadores de cualquier sector alimentario, ya que sólo en este tipo de establecimientos se puede aportar la información necesaria para valorar si existe o no incumplimiento.

Teniendo en cuenta estas premisas, las comunidades autónomas determinan en qué tipo de establecimientos se debe realizar la toma de muestras en base a los criterios que tengan establecidos en sus procedimientos operativos.

4.2. Métodos de control

Las acciones de control oficial en el marco de este programa tienen los siguientes objetivos:

- averiguar si se están empleando OMG,
- si éstos están autorizados o no,
- si se informa al consumidor sobre su presencia, y,
- si se encuentran en un porcentaje inferior al 0,9% y no se informa al consumidor, si el operador puede demostrar que su presencia es no intencionada y técnicamente inevitable.

Para ello, en primer lugar, se realizará un muestreo y análisis del alimento seleccionado para determinar la presencia de OMG. Los cuales se **programarán en base al riesgo** de acuerdo con el apartado 3, e incluirán:

- La **vigilancia** de los OMG no autorizados o no declarados en los alimentos. Se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a estos productos, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado, aplicar recomendaciones de la Comisión y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso, se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate.
- El **control oficial**, con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los OMG, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los establecidos en la *Recomendación 2004/787/CE*, 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, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el Real *Decreto 1945/83*, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

Además de estas actividades programadas, podrán realizarse **controles no programados** cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo:

- A consecuencia de una alerta o denuncia
- Tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia
- Por detección de incumplimientos y sospecha de riesgo para la salud en el transcurso de una inspección o auditoría.

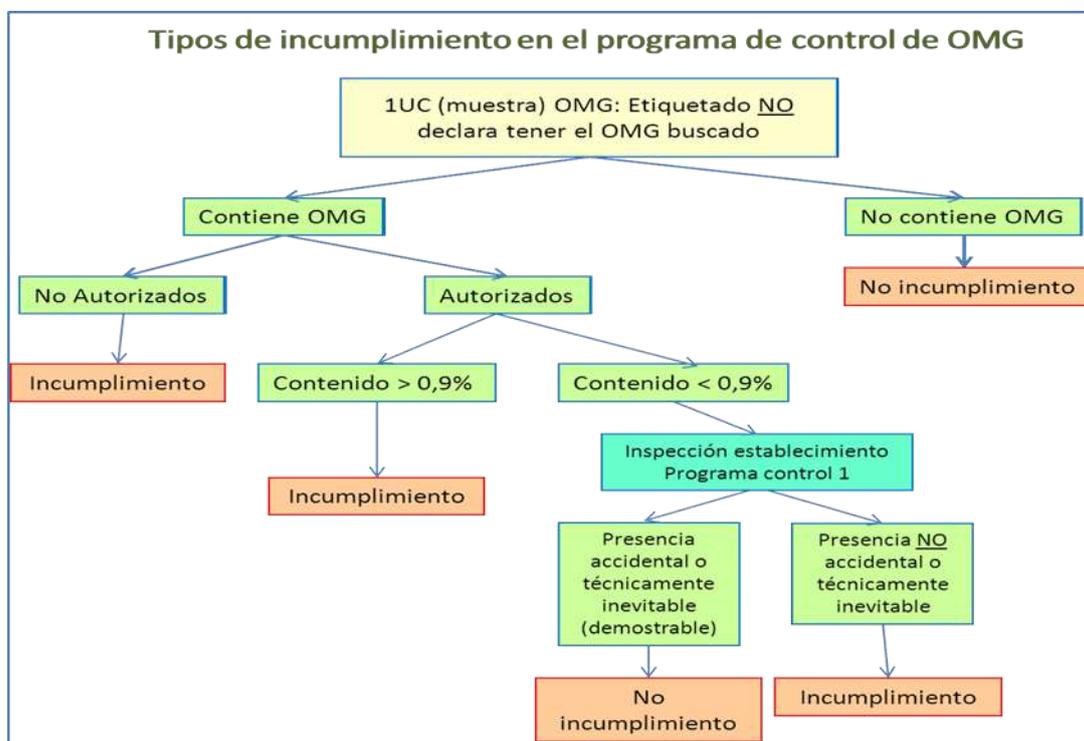
Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de OMG se encuentran incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA, <https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>) y se describen en la introducción (punto 1.3. Recursos laborales).

4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos

Se consideran incumplimientos las no conformidades de la normativa vigente por parte del operador económico. Esto ocurre cuando, tras analizar un alimento en un laboratorio en el marco de un control oficial, se detecta que es OMG o que incluye en su composición un ingrediente OMG o que se ha producido a partir de un organismo OMG o que contiene ingredientes producidos a partir de estos organismos y:

- no está/n autorizado/s para ser comercializado/s para consumo humano,
- está/n autorizado/s, pero a pesar de suponer más de un 0,9% del producto no aparece/n declarado/s en su etiquetado,
- está/n autorizado/s y supone/n menos de un 0,9% del producto, pero no se indica/n en el etiquetado y el operador no puede demostrar que su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable.

En el siguiente árbol de decisiones se relacionan los distintos tipos de incumplimiento en el marco de este programa:



Ante el resultado de los análisis, se actúa de la siguiente manera:

1. En caso de detectarse la presencia de OMG no autorizados se adoptan las medidas oportunas de acuerdo con el apartado 4.4. "*Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos*".
2. En caso de que el resultado analítico revele la presencia de OMG autorizados, a continuación, se comprueba si éstos se declaran en el etiquetado. En caso de no estar declarados se actúa de la siguiente forma:
 - 2.1. Si el resultado analítico es $> 0,9\%$, se adoptan las medidas correspondientes conforme al apartado 4.4.
 - 2.2. Si el resultado analítico es $< 0,9\%$ se realiza una inspección en el establecimiento alimentario con vistas a comprobar que el operador puede demostrar que su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable. En caso contrario se adoptan las medidas correspondientes conforme al apartado 4.4.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia, se detecten resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará para el producto alimenticio muestreado, que existe sospecha de incumplimiento.

4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el incumplimiento, de la gravedad del incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del incumplimiento. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el "*Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales*".

Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales Documento aprobado en CI 16 de diciembre de 2020

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de los OMG no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de OMG se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1: Inspección de establecimientos alimentarios. En el curso de la inspección general a establecimientos alimentarios que trabajen con algún ingrediente que sea OMG se comprobará, documentalmente y revisando la operativa del establecimiento, que el sistema de trazabilidad aborda los aspectos especificados en el *Reglamento (CE) 1830/2003* al respecto.
- Programa 2: Auditorías de los Sistemas de Autocontrol. En el curso de las auditorías de los sistemas de autocontrol en establecimientos alimentarios que trabajen con algún ingrediente que sea OMG, se comprobará, documentalmente y revisando la operativa del establecimiento, que el sistema de trazabilidad aborda los aspectos especificados en el *Reglamento (CE) 1830/2003* al respecto.

- Programa 4: Etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos. En alimentos destinados a consumo humano que contengan OMG autorizados declarados en el etiquetado, se debe emplear la mención específica conforme al *Reglamento (CE) 1830/2003*.

Además este programa está directamente relacionado con los controles oficiales realizados por la Subdirección General de Sanidad exterior del Ministerio de Sanidad en el marco del:

- Programa 1 Control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países. El control de OMG en los alimentos importados procedentes de terceros países se realiza en los Puestos de Control Fronterizos en el marco de este programa.

Y los controles oficiales realizados en el marco de los siguientes programas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

- Programa 1.1.1. PNCO higiene de la producción primaria agrícola y del uso de productos fitosanitarios. El control de OMG en los productos primarios agrícolas destinados a ingresar en la cadena alimentaria se realiza en el marco de este programa.
- Programa 1.2. PNCO de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente para la producción de alimentos y piensos.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) nº 2017/625*.

Para ello, se recopilan los datos con toda la información procedente de las CCAA, encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos a continuación.

Indicadores:

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán para cada alimento y en cada fase de la cadena alimentaria, y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles del contenido de OMG en los alimentos mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo	- Nº de controles realizados, programados y no programados.
2. Comprobar que los alimentos destinados a consumo humano no contengan OMG no autorizados, o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado.	- Nº de incumplimientos/ resultados no conformes
3. Comprobar si la presencia de OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado es accidental o técnicamente inevitable.	
4. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia de OMG no autorizados y de OMG no declarados en los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.	<ul style="list-style-type: none">- Tendencia en el número de controles en los últimos 5 años.- Tendencia en % de incumplimientos detectados en los últimos 5 años.- Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los incumplimientos detectados en los últimos 5 años.

Recopilación de datos

La Fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España,
- Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea, elaborado por la Comisión Europea.

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003,	sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
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.
Reglamento (CE) no 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004	por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.
Recomendación 2004/787/CE 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.
Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión de 6 de abril de 2004	sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.
Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006	sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) no 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente.
Reglamento de Ejecución (UE) n° 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013 ,	relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 641/2004 y el Reglamento (CE) n° 1981/2006

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Ley 9/2003, de 25 de abril	por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG
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

3. Legislación autonómica

CCAA/ AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Cataluña	Decreto 62/2015, de 28 de abril	por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente.

4. Acuerdos en la Comisión Institucional de la AESAN

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

5. Procedimientos documentados

CCAA	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	47	Programa de control de alimentos biotecnológicos
Aragón	OMG-INS-001	Instrucción para el control de OMG
Aragón	OMG-PRO-001	Programa de control de alimentos biotecnológicos (OMG)
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
C. Valenciana	P09-ASA-TM	Procedimiento de Toma de muestras de control oficial
C. Valenciana	P24-ASA	Procedimiento de gestión de muestras no aptas y aptas con actuaciones del Programa de Vigilancia Sanitaria
C. Valenciana	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 2021 - SPC1	Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos. Subprograma C1. Control de organismos modificados genéticamente
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Canarias	Nota Informativa 4/2013	Documento de orientación para el control oficial de alimentos biotecnológicos (OMG)
Castilla Mancha	La PRG/TM2019-ACTA TM	Actualización acta toma de muestras-programa de muestras de control oficial de productos alimentarios
Castilla Mancha	La PTO/PCO/TM	Pto- planificación de los controles sanitarios realizados mediante la metodología del muestreo de productos alimentarios
Castilla Mancha	La PTO-CO-INEA-PR	Pto- uso del programador de INEA
Castilla Mancha	La AL_PRG/TM2022	Programa de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios. 2022. indicaciones iniciales(anexos y hojas semestrales de positivos. acta de toma de muestra, hoja de envíos de muestras)
Castilla y León		Instrucción 3 de marzo de 2021 sobre el programa de muestreo de alimentos para 2021
Cataluña	PS_02_01	Procedimiento de recogida de muestras: alimentos
Cataluña	P13_01_04	Investigación y control de irregularidades detectadas en alimentos como resultado de actuaciones de vigilancia o control oficial
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-OGM	Subprograma de vigilancia de alimentos biotecnológicos
Islas Baleares	IT-BII-12	Control oficial de alimentos biotecnológicos (OMG)
La Rioja	PG 03	Procedimiento de toma de muestras.
Madrid	Resumen_leg_5	Programa de inspección de establecimientos alimentarios y apoyo al control oficial. alimentos modificados genéticamente.
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de citación para la realización de análisis contradictorio y dirimente. tramitación e instrucción del expediente
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de toma de muestras de alimentos y productos alimentarios identificación y conservación. gestión de resultados analíticos.
Murcia	PNT 02	Procedimientos de Control Oficial: 03A-03M-03B-03C-03D (Última rev. procedimiento 03M sobre toma de muestras)
Navarra	INS0122018	Toma de muestras de alimentos para OMG's
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos

6. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

No se han publicado otros documentos relacionados (no vinculantes) para este programa de control.