

Programa 9

Control de alimentos biotecnológicos (OMG)



PROGRAMA 9: CONTROL DE ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (OMG)

1. INTRODUCCIÓN

Organismo Modificado Genéticamente (OMG) se define como el organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (artículo 2, apartado b, Anexo 1 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente).

Este programa está enfocado al control oficial en todas las fases de su comercialización, de:

- a) los OMG destinados a la alimentación humana;
- b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG
- c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

Como requisitos generales, los alimentos contemplados en este programa (OMG) 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.

No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana a menos que esté cubierto por una **autorización** concedida de acuerdo con lo dispuesto en la Sección 1 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

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 éstos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 9: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de OMG no autorizados y de OMG no declarados en los alimentos, de acuerdo con la normativa vigente.

Los objetivos operativos son los siguientes

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar los alimentos destinados a consumo humano que contengan OMG no autorizados o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado.

Objetivo operativo 3: Detectar si la presencia de OMGs 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 la detección de OMG no autorizados, OMGs autorizados no declarados en el etiquetado y OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no esté etiquetado y que el operador económico no pueda demostrar que su presencia es accidental o técnicamente inevitable.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública el control oficial se realiza en las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
- Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas)	1. Carne y derivados 5. Grasas comestibles, excepto mantequilla 6. Cereales y derivados 7. Vegetales y derivados 8. Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción 9. Condimentos y especias 10. Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados 11. Comidas preparadas y cocinas centrales 12. Alimentación especial y complementos alimenticios 14. Helados 15. Bebidas no alcohólicas 16. Bebidas alcohólicas

Hasta el 18 de abril del 2004, los alimentos modificados genéticamente fueron regulados y aprobados bajo el Reglamento (EC) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y, posteriormente a esa fecha, bajo el Reglamento (EC) 1829/2003. Son los siguientes:

- Algodón
- Maíz
- Colza
- Soja
- Remolacha azucarera

- Patata

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

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

3.2. Naturaleza, métodos o técnicas usadas para el control oficial

La **naturaleza del control oficial** en este programa se centra en la **realización de analíticas**, con el objetivo de identificar o cuantificar la presencia de OMG, utilizados en su totalidad o parcialmente como ingredientes en alimentación, en los productos alimenticios presentes en el mercado y que, caso de detectarse OMG autorizados, su presencia se encuentre declarada en el etiquetado.

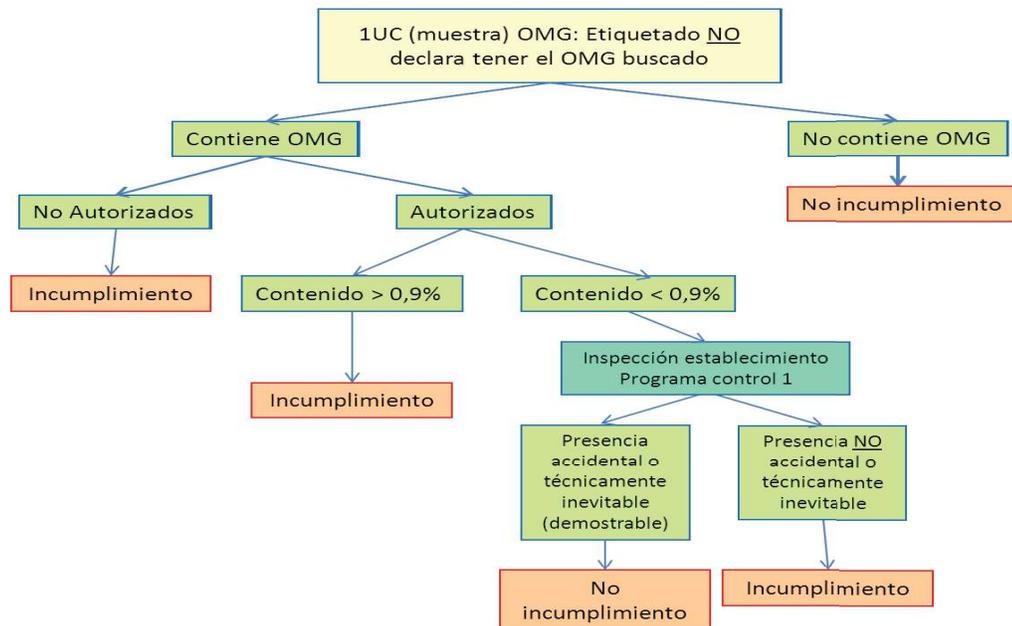
El control se basará en la toma de muestras y análisis, en función del riesgo, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido, reglamentario o prospectivo.

3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos son debidos a la no conformidad con la normativa por parte del operador económico. Esto ocurre cuando un alimento, tras su análisis en un laboratorio acreditado, se detecta que es OMG o que incluye en su composición un ingrediente OMG o se ha producido a partir de un organismo OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos y:

- No se encuentra autorizado para ser comercializado para consumo humano.
- Está autorizado pero se detecta en cantidades superiores a 0,9% y no aparece declarado en su etiqueta.
- Se detecta en cantidades inferiores a 0,9%, no se indica en el etiquetado. En este caso, para ver si existe o no existe incumplimiento, es necesario realizar una inspección en el establecimiento conforme lo establecido en el programa 1, para comprobar si su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable. Por lo tanto, además del análisis cuyos resultados estén por debajo de tal umbral, la empresa tendrá que demostrarlo.
- En el siguiente árbol de decisiones se relacionan los incumplimientos de los objetivos del programa:

Tipos de incumplimiento en el programa de control de OMG



3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal.

En el [punto 3.2.4](#), del presente documento se incluye un listado con las posibles medidas a adoptar en caso de incumplimiento.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas

adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento *AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-3* PNT: *Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AESAN y las CCAA.*

9. Programa de control de alimentos biotecnológicos (OMG)		
NÚM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar los alimentos destinados a consumo humano que contengan OMG no autorizados o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Detectar si la presencia de OMGs autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado es accidental o técnicamente inevitable	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
4	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante la detección de OMG no autorizados, los OMGs autorizados no declarados en el etiquetado y OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no esté etiquetado y que el operador económico no pueda demostrar que su presencia es accidental o técnicamente inevitable.	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

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

1. Legislación Comunitaria y nacional

Alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados en la UE

Hasta la fecha del 18 de abril del 2004, los alimentos modificados genéticamente fueron regulados y aprobados bajo el Reglamento (EC) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Posteriormente la autorización se realiza mediante Decisión de la Unión Europea bajo el Reglamento (EC) 1829/2003.

Puede accederse al listado de alimentos modificados genéticamente autorizados a través del siguiente enlace de la página web de la AESAN:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/omg.htm

Y de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorization/index_en.htm

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998	relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la directiva 79/112/CEE.
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
Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003,	sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
Reglamento (CE) nº 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.
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
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) nº 1830/2003.
Reglamento (CE) nº 641/2004 de la Comisión de 6 de abril de 2004	sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.
Reglamento (CE) nº 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.

Se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

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

4. Procedimientos documentados

CCAA	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	47	Programa de control de alimentos biotecnológicos
Aragón	OMG-PRO-001	Programa de control de alimentos biotecnológicos (OMG)
Aragón	OMG-INS-001	Instrucción para el control de OMG
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
Canarias	Nota Informativa 4/2013	Documento de orientación para el control oficial de alimentos biotecnológicos (OMG)
Castilla La Mancha	PRG/TM2019	Programación de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios 2019. (ANEXOS Y HOJAS DE POSITIVOS)
Castilla La Mancha	PRG/TM2019-ACTA TM	ACTA TOMA DE MUESTRAS-PROGRAMA DE MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-OGM	Subprograma de vigilancia de alimentos biotecnológicos
Extremadura	III.12.2011	Programación de control de alimentos biotecnológicos
Madrid	Resumen_leg_5	PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS Y APOYO AL CONTROL OFICIAL. Alimentos modificados genéticamente.
Madrid	Proced- Ayto-19	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS.IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Madrid	Proced- Ayto-20	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CONTRADICTORIO Y DIRIMENTE. TRAMITACIÓN E INSTRUCCIÓN DEL EXPEDIENTE
Navarra	INS0122018	Toma de muestras de alimentos para OMG's

5. Otros documentos relacionados

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

Anexo II: Diagrama de objetivos del programa

