




GUÍA de Aplicación  
de las Exigencias de

# ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

de Alimentos y Piensos  
**Modificados  
Genéticamente**





La presente Guía pretende servir de orientación sobre los requisitos de Etiquetado y Trazabilidad OMG introducidos por los nuevos reglamentos comunitarios (Reglamento 1829/03 y Reglamento 1830/03). Por ello, es conveniente que los mencionados textos legales acompañen la lectura de esta Guía al ser la fuente de inspiración de la misma.

5 de marzo de 2004

# ÍNDICE

## **Prólogo..... 3**

## **I.- Introducción..... 4**

- 1.- Ejemplos de alimentos y piensos
- 2.- Legislación aplicable
- 3.- Resumen de las nuevas obligaciones de etiquetado y trazabilidad

## **II.- Definiciones..... 6**

## **III.- Etiquetado de alimentos..... 8**

- 1.- ¿Qué alimentos están sometidos a las reglas de etiquetado?
- 2.- ¿Qué ingredientes obligan a que el alimento esté etiquetado?
- 3.- ¿Qué ingredientes están excluidos de las reglas de etiquetado?
- 4.- Etiquetado OMG. ¿Qué frase utilizo?
- 5.- Etiquetado libre de OMG

## **IV.- Etiquetado de piensos..... 14**

- 1.- ¿Qué piensos compuestos están sometidos a las reglas de etiquetado?
- 2.- ¿Qué componentes del pienso obligan a indicar la presencia de OMG en su etiquetado?
- 3.- ¿Qué piensos están excluidos de las reglas de etiquetado?
- 4.- Etiquetado de OMG. ¿Qué frase utilizo?
- 5.- Etiquetado libre de OMG

## **V.- Umbrales de presencia de OMG..... 18**

- 1.- Los umbrales de presencia de modificación genética
- 2.- ¿Qué condiciones deben cumplirse para respetar los umbrales y además estar exentos de la obligación de etiquetado?
- 3.- Umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable
- 4.- Umbral para OMG con evaluación de riesgo favorable
- 5.- ¿A qué se aplican?
- 6.- Métodos de análisis

## **VI.- Trazabilidad..... 21**

- 1.- ¿Qué es la trazabilidad?
- 2.- ¿Cuáles son las exigencias específicas de trazabilidad de los OMG?
- 3.- ¿Qué es necesario hacer para cumplir con las exigencias de trazabilidad de los OMG?

## **VII.- Autorización de los OMG..... 24**

- 1.- La evaluación de la seguridad de los OMG y de los productos derivados de OMG
- 2.- Medidas transitorias para los derivados de OMG ya presentes en el mercado

## **ANEXOS..... 26**

### **ANEXO I.- UNIÓN EUROPEA**

- 1.1.- OMG autorizados en la Unión Europea
- 1.2.- OMG autorizados en la Unión Europea para alimentación
- 1.3.- OMG con dictamen científico favorable y todavía no autorizados en la Unión Europea
- 1.4.- OMG pendientes de autorización en la Unión Europea para alimentación

### **ANEXO II.- OMG AUTORIZADOS EN TERCEROS PAÍSES**

### **ANEXO III.- RELACIÓN NO EXHAUSTIVA, A TÍTULO DE EJEMPLO, DE DERIVADOS DE MAÍZ Y SOJA**

- 3.1.- Cuadro no exhaustivo, a título de ejemplo, de derivados de maíz
- 3.2.- Cuadro no exhaustivo, a título de ejemplo, de derivados de soja

### **ANEXO IV.- FECHAS IMPORTANTES**

# PRÓLOGO

Promover la seguridad alimentaria es uno de los principales objetivos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA). Fomentar la calidad de los alimentos y la política alimentaria son competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Producir alimentos seguros es, también, uno de los objetivos principales de la empresa alimentaria. Tanto la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Federación Española de Alimentación y Bebidas (FIAB) sabemos que los organismos modificados genéticamente que han sido científicamente evaluados y autorizados en la Unión Europea son seguros.

Es interesante destacar que el debate con frecuencia suscitado por los OMG no responde necesariamente a razones de seguridad. Los OMG autorizados hoy para el consumo de los ciudadanos europeos están disponibles en el mercado sólo tras haber sufrido una rigurosa evaluación científica y no presentan problemas de seguridad.

La Unión Europea ha considerado importante, sin embargo, ofrecer al consumidor la información sobre si los alimentos contienen organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de éstos, con el objeto de permitir una elección de compra, de asegurar el derecho del consumidor a elegir.

Buscando facilitar a las empresas alimentarias la aplicación de los nuevos requisitos de etiquetado y trazabilidad recogidos en los Reglamentos 1829/03 y 1830/03, hemos elaborado conjuntamente la presente Guía. Pretendemos que sea una herramienta de ayuda en el cumplimiento de los nuevos requisitos y que se transforme en un instrumento vivo y en continua evolución, como lo es también la biotecnología aplicada a la alimentación.

Dicha evolución deberá ser fruto de las futuras modificaciones que puedan experimentar las disposiciones vigentes (éstas, indudablemente, deben mantenerse en la más absoluta coherencia con el principio que establece que todo precepto, en la legislación alimentaria, deberá sustentarse en la mejor evidencia científica disponible). Pero nuestra Guía, en su vocación de ser instrumento de ayuda, también habrá de evolucionar, como no podía ser de otra forma, con la doctrina de aplicación de los nuevos reglamentos.

La aplicación de estos Reglamentos exigirá a las empresas utilizadoras de materias primas o ingredientes que potencialmente puedan contener o derivar de OMG, un exhaustivo trabajo de trazabilidad. Esta Guía persigue, entre otros propósitos, facilitar y racionalizar esa labor, asegurando una concepción racional y homogénea de la trazabilidad, como herramienta al servicio de un etiquetado veraz y adecuado, como medio y no como un fin en sí misma.

La Guía está diseñada y elaborada para ayudar a todas las partes: Industria, Administraciones responsables del control y, por añadidura, al consumidor, que se beneficiará de una política rigurosa, transparente e inteligible en el ámbito de la biotecnología aplicada a la producción y elaboración de alimentos.

En conclusión, la Guía está al servicio de una gestión rigurosa y transparente de la nueva legislación en materia de OMG. Con ello, confiamos en conseguir que los consumidores tengan una percepción equilibrada y racional de la biotecnología, dejando el menor espacio posible a los temores infundados.



**D<sup>a</sup> María Neira González**  
Presidente de la Agencia Española  
de Seguridad Alimentaria (AESA)  
Ministerio de Sanidad y Consumo



**D<sup>a</sup> Isabel García Tejerina**  
Secretaría Gral. de Agricultura y Alimentación  
Ministerio de Agricultura,  
Pesca y Alimentación



**D. Jorge Jordana Buttica**  
Secretario General de la Federación  
Española de Industrias de la  
Alimentación y Bebidas



# I. INTRODUCCIÓN

La presente Guía pretende ser un instrumento de ayuda a las empresas del sector alimentario para la aplicación de los nuevos requisitos de etiquetado y trazabilidad de los Organismos Modificados Genéticamente (en adelante OMG).

La legislación relativa a los organismos modificados genéticamente se ha modificado en numerosas ocasiones. El pasado 18 de Octubre de 2003 se han publicado dos Reglamentos que introducen modificaciones sustanciales para la trazabilidad y el etiquetado de los alimentos y piensos que sean, contengan, o estén producidos a partir de OMG.

## I.- Ejemplos de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Según lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 son alimentos y piensos modificados genéticamente los siguientes:

a) Alimentos modificados genéticamente (Artículo 2.6 del Reglamento 1829/03):

Alimento que es OMG: *brote de soja modificada genéticamente.*

Alimento que contiene OMG: *una ensalada con brotes de soja modificada genéticamente.*

Alimento producido a partir de OMG: *aceite de maíz procedente de maíz modificado genéticamente; chocolate con lecitina de soja procedente de soja modificada genéticamente.*

b) Piensos modificados genéticamente (Artículo 2.7 del Reglamento 1829/03):

Pienso que es OMG: *maíz modificado genéticamente.*

Pienso que contiene OMG: *pienso compuesto que contiene maíz modificado genéticamente.*

Pienso producido a partir de OMG: *harina de soja modificada genéticamente; gluten de maíz producido a partir de maíz modificado genéticamente.*

## 2.- Legislación aplicable

Las principales disposiciones normativas en vigor para las empresas de alimentación, potencialmente utilizadoras de OMG o derivados, son las siguientes:

- **Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001**, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 del 17/04/01). Incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por **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 (BOE núm. 100, de 26 de abril de 2003) y su Reglamento de desarrollo, **Real Decreto 178/2004** de 30 de enero (BOE núm. 27 de 31/01/2004).

- **Reglamento 1829/03 de 22 de septiembre de 2003**, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 del 18/10/03). Las obligaciones de etiquetado derivadas del Reglamento 1829/03 serán exigibles a partir del 18 de Abril de 2004 (Artículo 49), salvo para aquellos productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado antes de tal fecha (Artículo 46.2).

- **Reglamento 1830/03 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 (DO L 268 del 18/10/03).

Las obligaciones de trazabilidad derivadas del Reglamento 1830/03 serán exigibles a partir del día 16 de abril de 2004 <sup>1</sup>.

## 3.- Nuevas obligaciones de etiquetado y trazabilidad

Los Reglamentos 1829/03 y 1830/03 antes citados introducen nuevas obligaciones:

- La obligación de informar al cliente cuando se comercializa un OMG o un derivado de OMG y la obligación de trazabilidad para todos los eslabones de la cadena.
- La obligación de etiquetado. Los alimentos modificados genéticamente deben etiquetarse, incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética. De igual manera, los piensos modificados genéticamente deben etiquetarse incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética.
- El umbral de presencia adventicia o accidental para el etiquetado pasa del 1% anterior al 0,9% y se establece un nuevo umbral (transitorio) de 0,5% para los OMG con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la UE.

---

1.- Ver artículo 13 del Reglamento 1830/03, en relación con el Reglamento (CE) n° 65/2004, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG (DO L 10, de 16 de enero de 2004).



## II. DEFINICIONES

### Organismo

Toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético. (Artículo 2.1 Directiva 2001/18/CE).

### Organismo modificado genéticamente

El organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (Artículo 2.2 Directiva 2001/18/CE).

### Producido a partir de OMG

Es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG (Artículo 2.10 Reglamento 1829/03).

La diferencia entre un OMG y un derivado de OMG es que el primero es capaz de reproducirse o transferir material genético y el segundo no.

### Homólogo Convencional

Es cualquier alimento o pienso similar producido sin la ayuda de modificación genética y para el cual existe un historial de uso seguro bien documentado (Artículo 2.12 Reglamento 1829/03).

### Alimento

Se entenderá por alimento (o producto alimenticio) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no (Artículo 2 Reglamento 178/02).

### Alimentos Modificados Genéticamente

Son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos (Artículo 2.6 Reglamento 1829/03).

### Pienso

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no (Artículo 3.5 Reglamento 178/02).



## **Pienso Modificado Genéticamente**

Son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos (Artículo 2.7 Reglamento 1829/03).

## **Materias primas para piensos**

Los productos definidos en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal (Artículo 2.2 b) Reglamento 1831/03 sobre aditivos en la alimentación animal.

## **Trazabilidad (a efectos de OMG)**

La capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización (Artículo 3.3 Reglamento 1830/03).

## **Identificador Único**

Identificador único, código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG (Artículo 3.4 Reglamento 1830/03).





## III. ETIQUETADO DE ALIMENTOS

### (Artículos 12 a 14 del Reglamento 1829/03)

#### 1.- ¿Qué alimentos están sometidos a las reglas de etiquetado?

Todo alimento que sea OMG, o él o sus ingredientes contengan, o estén producidos a partir de OMG, siempre que vayan al consumidor final o a colectividades (restaurantes, hospitales, cantinas, etc.), está sometido a estas reglas de etiquetado, independientemente de la vía por la que llega al consumidor (Artículo 12.1).

No están sometidos a estas reglas de etiquetado los productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado antes del 18 de abril de 2004, siempre y cuando tales productos hayan sido etiquetados con arreglo a la legislación aplicable con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento 1829/03 (Artículo 46.2).

#### 2.- ¿Qué ingredientes obligan a que el alimento esté etiquetado?

El Reglamento 1829/03 utiliza la definición de ingrediente (Artículo 2.13) que figura en la Directiva de Etiquetado 2000/13/CE (y en nuestro Real Decreto de Etiquetado 1334/99).

Se entiende por **Ingrediente**:

*“cualquier sustancia, incluidos los aditivos, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada”* (Artículo 6.4. a) de la Directiva 2000/13/CE).

Todos los ingredientes (incluidos aditivos y aromas) que sean, contengan o estén producidos a partir de OMG, están sometidos a las reglas de etiquetado (independientemente de si contienen o no ADN o proteínas derivadas de la modificación genética, ya que en el nuevo Reglamento 1829/03 el etiquetado no se basa en que se detecte ADN o proteína MG (Considerando 21). Por tanto, los productos derivados de OMG, aunque hayan sufrido un proceso de transformación que elimine el ADN o proteína modificada genéticamente, también están sometidos a las reglas de etiquetado.

La lista de los productos potencialmente derivados de OMG autorizados para la comercialización en la UE, es muy extensa y es objeto de modificaciones periódicas. A modo de Anexo se incorpora una relación de direcciones de internet en las que se incluyen las autorizaciones de OMG en la Unión Europea (Anexo I, apartados 1.1 y 1.2), los OMG que tienen dictamen científico favorable y todavía no han sido autorizados en la Unión Europea (Anexo I, apartados 1.3 y 1.4) y los OMG que han sido autorizados en terceros países.

Como consecuencia del Reglamento 1829/03, los proveedores tienen la obligación de conocer si los productos que comercializan han sido modificados genéticamente y por tanto, son ellos los que deben informar a sus clientes, quienes, en algunos casos son incapaces de conocer el origen botánico de sus ingredientes (ej.: ácidos grasos, aminoácidos, etc.), o si han sido modificados genéticamente, en cuyo caso deben cumplir las reglas de etiquetado y trazabilidad.

### 3.- ¿Qué ingredientes están excluidos de las reglas de etiquetado?

Ciertos productos están claramente excluidos del campo de aplicación del Reglamento 1829/03 y por tanto de las reglas de etiquetado:

a) Por estar fuera de la definición de ingrediente citada anteriormente:

- Auxiliares tecnológicos (Considerando 16).
- Aditivos de transferencia (aditivos procedentes de ingredientes, siempre que no cumplan una función tecnológica en el producto final).
- Los Soportes de aditivos y aromas<sup>2</sup>
- Los Disolventes de extracción.

b) Por no producirse a partir de un OMG:

- Los Productos de origen animal (leche, carne, huevos, grasas, ...), procedentes de animales alimentados con alimentos MG (Considerando 16).
- Los Microorganismos modificados genéticamente no presentes en el producto final.

Respecto a los alimentos producidos por fermentación, utilizando microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final, por el momento el Consejo y la Comisión en una declaración conjunta en relación con el artículo 3 del Reglamento 1829/03: *“acuerdan que el estatus de los alimentos producidos por fermentación utilizando microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final necesita clarificación a más tardar en el contexto del informe que presentará la Comisión”* (de acuerdo con lo establecido en el artículo 48 de este Reglamento) <sup>3</sup>.

### 4.- Etiquetado OMG ¿qué frase utilizo?

#### 4.1.- Alimentos envasados y con lista de ingredientes.

La mención del ingrediente debe completarse con una información sobre la modificación genética.

4.1.1.- En general:

Texto:


*“Modificado genéticamente”* o,

*“Producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente”*

---

2.-Sin embargo, los soportes de vitaminas y sales minerales producidos a partir de OMG no están excluidos de las reglas de etiquetado (el artículo 2.13 del Reglamento 1829/03, reenvía al artículo 6.4 de la Directiva 2000/13/CE, que define ingrediente tal y como se ha transcrito en el apartado anterior).

3.-Esta declaración se incluye en el anexo al documento SEC (2003) 376 final del 25/03/03, respecto a la posición común sobre el Reglamento de alimentos y piensos modificados genéticamente.



La citada leyenda debe aparecer bien en la lista de ingredientes, entre paréntesis, e inmediatamente después del ingrediente afectado, o bien en una nota a pie de la lista de ingredientes, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los ingredientes de la lista.

Ejemplos:

- En el producto “Cereales de desayuno”, uno de cuyos ingredientes sea maíz modificado genéticamente, la indicación en la lista de ingredientes debería ser la siguiente:

*“...harina de maíz (producida a partir de maíz modificado genéticamente)” o,*

*“harina de maíz\*”*

Si se elige esta segunda opción, al pie de la lista de ingredientes, deberá indicarse:

*“\* producida a partir de maíz modificado genéticamente”*

- En el producto “Helado”, uno de cuyos ingredientes sea jarabe de glucosa, la indicación debería ser la siguiente:

*”jarabe de glucosa (producido a partir de maíz modificado genéticamente)” o,*

*“jarabe de glucosa\*”*

Si se elige esta segunda opción, al pie de la lista de ingredientes, deberá indicarse:

*“\* producido a partir de maíz modificado genéticamente”*

#### 4.1.2.- Casos particulares:

##### A.- Ingredientes compuestos:

Cuando un ingrediente compuesto tiene en la composición un ingrediente producido a partir de un OMG y se declare como ingrediente compuesto en la lista de ingredientes, la mención del ingrediente compuesto debe ir acompañada por “*contiene (X ingrediente) producido a partir de (Y) modificado genéticamente*”.

Ejemplo:

- En una "Galleta con chocolate", cuando el chocolate contiene lecitina de soja, en la lista de ingredientes la mención chocolate deberá ir acompañada por:

*“...Chocolate (contiene lecitina producida a partir de soja modificada genéticamente)”*

B.- Ingrediente designado bajo el nombre de una categoría:

Cuando el ingrediente se designa bajo el nombre de una categoría de las recogidas en el anexo de la Norma de Etiquetado (Real Decreto 1334/99) (ej., aceite vegetal) la leyenda será la siguiente:

*“Contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente” o,*

*“Contiene [nombre del ingrediente] producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente”.*

La citada leyenda debe aparecer bien en la lista de ingredientes, entre paréntesis e inmediatamente después del ingrediente afectado, o bien en una nota a pie de la lista de ingredientes, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los ingredientes de la lista

Ejemplo:

- En un “Bizcocho” elaborado con aceite de colza modificada genéticamente, en la lista de ingredientes, la mención “aceites vegetales” debe ir acompañada por:

*“...aceites vegetales (contiene aceite de colza modificada genéticamente)” o,*

*“aceites vegetales\*”*

Si se elige esta segunda opción, al pie de la lista de ingredientes, deberá indicarse:

*“\*contiene aceite de colza producido a partir de colza modificada genéticamente”*

C.- Además, si el ingrediente es OMG:

En este caso, además de las menciones recogidas en el apartado 4.1 de esta Guía, conforme a lo dispuesto en el artículo 4.6.a) del Reglamento 1830/03, en la etiqueta deberá figurar la siguiente mención:

*“Este producto contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente” o,*

*“Este producto contiene organismos modificados genéticamente”*

Ejemplo:

- En una “Ensalada” con brotes de soja modificada genéticamente deberá figurar:

*“Este producto contiene soja modificada genéticamente” o,*

*“Este producto contiene organismos modificados genéticamente”*

## 4.2.- Alimentos envasados y sin lista de ingredientes (Artículo 13.1.c) del Reglamento 1829/03):

### 4.2.1.- En general:

La mención relativa al origen OMG debe figurar en la etiqueta:

Texto:

*“Modificado genéticamente” o,*

*“Producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente.”*

Esta información debe aparecer claramente en el etiquetado (no se indica en qué lugar exacto).

Ejemplo:

- En un “Aceite de soja” deberá figurar:

*“aceite de soja modificado genéticamente” o,*

*“aceite de soja producido a partir de soja modificada genéticamente”.*

### 4.2.2.- Además, si el producto es OMG:

En este caso, además de las menciones recogidas en el apartado 4.2.1 de esta Guía, conforme a lo dispuesto en el artículo 4.6.a) del Reglamento (CE) n° 1830/03, la mención que debe figurar en la etiqueta es:

*“Este producto contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente” o,*

*“Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.*

Ejemplo:

- En una “Bandeja de brotes de soja” deberá figurar:

*“Este producto contiene soja modificada genéticamente” o,*

*“Este producto contiene organismos modificados genéticamente”*

## 4.3.- Alimentos a granel, o envasados pero cuya superficie es inferior a 10 cm<sup>2</sup>.

### 4.3.1.- En general:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 13.1.e) del Reglamento 1829/03, la mención relativa al origen modificado genéticamente debe exhibirse de forma visible y permanentemente, bien sobre el expositor o bien a inmediata proximidad, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.



Ejemplo:

- Pan elaborado con aceite de soja modificado genéticamente.

Ejemplo:

- Pastel con jarabe de glucosa producido a partir de maíz modificado genéticamente.

#### 4.3.2.- Si el producto es OMG o contiene OMG en la presentación del producto o en los elementos asociados a la presentación:

En este supuesto debe figurar alguna de las siguientes menciones

“Este producto contiene organismos modificados genéticamente” o,

“Este producto contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente”.

Ejemplo:

- “Brotos de soja”

Para la mayoría de las empresas, que trabajan con cientos de ingredientes, es muy difícil conocer si las materias primas utilizadas en el origen de sus ingredientes, son o no modificadas genéticamente, por ello, la empresa debe basarse en la trazabilidad.

Si el producto que recibe de su proveedor le indica que el producto “contiene OMG” o es “producido a partir de OMG”, debe etiquetarlo en consecuencia.

Si el producto no lleva ninguna mención relativa a OMG, la empresa podría considerar que no es OMG y no tiene que etiquetarse. Sin embargo, como las empresas tienen la obligación de cumplir con los Reglamentos, se recomienda que se dirijan a todos sus proveedores para recordarles sus obligaciones.

## 5.- Etiquetado “Libre de OMG”

### **FIAB RECOMIENDA NO ETIQUETAR CON MENCIONES COMO “LIBRE DE OMG”, “NO TRANSGÉNICO”, “SIN OGM”, etc.**

Recordamos que FIAB, desde hace ya 5 años, ha mantenido una postura consensuada en contra de este etiquetado, (entre otros motivos porque contribuye a fomentar el miedo y los prejuicios de los consumidores) y SIGUE INSTANDO A LAS AUTORIDADES RESPONSABLES A QUE EJERZAN UN EXHAUSTIVO Y CONTINUO CONTROL DE LOS ALIMENTOS QUE LO UTILICEN.

## IV. ETIQUETADO DE PIENSOS

(Artículos 24 a 26 del Reglamento 1829/03)

### 1.- ¿Qué piensos están sometidos a las reglas de etiquetado?

Todo pienso que sea, contenga o esté producido a partir de OMG, está sometido a estas reglas de etiquetado (Artículo 24.1).

No están sometidos a estas reglas de etiquetado los productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado antes del 18 de abril de 2004, siempre y cuando tales productos hayan sido etiquetados con arreglo a la legislación aplicable con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento 1829/03 (Artículo 46.2).

### 2.- ¿Qué componentes del pienso obligan a indicar la presencia de OMG en su etiquetado?

El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, define **pienso** como:

*”cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente, como si no”.*

Por lo tanto, todo pienso que contenga o esté producido a partir de OMG estará sometido a las reglas de etiquetado (independientemente de si contienen o no ADN o proteínas derivadas de la modificación genética, según el Considerando 21 del Reglamento 1829/03). Es decir, los productos derivados de OMG, aunque hayan sufrido un proceso de transformación que elimine el ADN o proteína modificada genéticamente, también están sometidos a reglas de etiquetado.

La lista de los productos potencialmente derivados de OMG autorizados para la comercialización en la UE, es muy extensa y es objeto de modificaciones periódicas. A modo de Anexo se incorpora una relación de direcciones de internet en las que se incluyen las autorizaciones de OMG en la Unión Europea (Anexo I, apartados 1.1 y 1.2), los OMG que tienen dictamen científico favorable y todavía no han sido autorizados en la Unión Europea (Anexo I, apartados 1.3 y 1.4) y los OMG que han sido autorizados por terceros países (Anexo II).

Como consecuencia del Reglamento 1829/03, los proveedores tienen la obligación de conocer si los productos que comercializan han sido modificados genéticamente y son ellos los que deben informar a sus clientes, de si los productos que suministran han sido modificados genéticamente, en cuyo caso, deben cumplir las reglas de etiquetado y trazabilidad.



### 3.- ¿Qué productos están excluidos de las reglas de etiquetado en el caso piensos?

Ciertos productos están claramente excluidos del campo de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/03 y, por tanto, de las reglas de etiquetado:

- Auxiliares tecnológicos (Considerando 16)<sup>4</sup>.
- Productos de origen animal (leche, carne y huevos) procedentes de animales alimentados con piensos modificados genéticamente, porque el criterio determinante para etiquetar o no, es si en el alimento o pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente (Considerado 16).

Respecto a las materias primas y aditivos producidos por fermentación, utilizando microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final, por el momento el Consejo y la Comisión en una declaración conjunta en relación con el artículo 3 del Reglamento 1829/03: *“acuerdan que el estatus de los alimentos producidos por fermentación utilizando microorganismos modificados genéticamente que no están presentes en el producto final necesita clarificación a más tardar en el contexto del informe que presentará la Comisión”* (de acuerdo con lo establecido en el artículo 48 de este Reglamento)<sup>5</sup>.

### 4.- Etiquetado de OMG, ¿qué frase utilizo?

#### 4.1.- Piensos con lista de componentes

En este apartado se incluyen los piensos compuestos y las premezclas de aditivos. La mención de las materias primas y aditivos en la etiqueta o documento de acompañamiento debe completarse con una información relativa a su modificación genética.

Texto:

*“Modificado genéticamente”* o,

*“Producido a partir de [nombre de la materia prima o aditivo] modificado genéticamente”*

La citada leyenda debe aparecer bien en la lista de materias primas o aditivos, entre paréntesis e inmediatamente después del producto afectado, o bien en una nota al pie de dicha lista, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los componentes de la lista:

Ejemplos:

-En un "Pienso compuesto" que contenga maíz modificado genéticamente, la indicación

4.-Definidos según el Artículo 2.2.h) del Reglamento 1831/2003 sobre aditivos en la alimentación animal.

5.-Esta declaración se incluye en el anexo al documento SEC (2003) 376 final del 25/03/03, respecto a la posición común sobre el Reglamento de alimentos y piensos modificados genéticamente.



"...maíz ( modificado genéticamente)" o,

“maíz\*”

Si se elige esta segunda opción, al pie de la lista de materias primas o aditivos, deberá indicarse

“\* producido partir de maíz modificado genéticamente”

- En un "Piense compuesto" que contenga harina de soja obtenida a partir de soja modificada genéticamente la indicación en la etiqueta deberá ser la siguiente.

"...harina de soja (producida a partir de soja modificada genéticamente)" o,

“harina de soja\*”

Si se elige esta segunda opción, al pie de la lista de materias primas o aditivos, deberá indicarse:

“\* producida a partir de soja modificada genéticamente”

#### 4.2.- Piensos sin lista de componentes

En este apartado se incluyen las materias primas y aditivos utilizados en la fabricación de piensos compuestos y premezclas de aditivos. La etiqueta o documento de acompañamiento de una materia prima o aditivo deberá indicar, al lado de cada materia prima o aditivo, la información relativa a su modificación genética.

Texto:

“Modificado genéticamente” o,

“Producido a partir de [nombre de la materia prima o aditivo] modificado genéticamente”

Ejemplos:

“Semillas de soja modificadas genéticamente”

“Aceite de soja (producido a partir de soja modificada genéticamente)”

“Lecitina de soja (producida a partir de soja modificada genéticamente)”

Para la mayoría de las empresas, que trabajan con cientos de ingredientes, es muy difícil conocer si las materias primas utilizadas en el origen de sus ingredientes, son o no modificados genéticamente. Por ello, la empresa debe basarse en la trazabilidad.

Si el producto que recibe de su proveedor le indica que el producto “contiene OMG” o es “producido a partir de OMG”, debe etiquetarlo en consecuencia.



Si el producto no lleva ninguna mención relativa a OMG, la empresa podría considerar que no es OMG y no tiene que etiquetarse. Sin embargo, como las empresas tienen la obligación de cumplir con los Reglamentos, se recomienda que se dirijan a todos sus proveedores para recordarles sus obligaciones.

## 5.- Etiquetado “Libre de OMG”

### **FIAB RECOMIENDA NO ETIQUETAR CON MENCIONES COMO “LIBRE DE OMG”, “NO TRANSGÉNICO”, “SIN OMG”, etc.**

Recordamos que FIAB desde hace ya 5 años, ha mantenido una postura consensuada en contra de este etiquetado, (entre otros motivos porque contribuye a fomentar el miedo y los prejuicios de los consumidores) y SIGUE INSTANDO A LAS AUTORIDADES RESPONSABLES A QUE EJERZAN UN EXHAUSTIVO Y CONTINUO CONTROL DE LOS ALIMENTOS QUE LO UTILICEN.

# V. UMBRALES

## I.- Umbrales de presencia accidental o inevitable técnicamente

El Reglamento 1829/03 contempla dos umbrales:

1.- Un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable, por encima del cual el etiquetado es obligatorio (0,9%) (Artículos 12.2 y 24.2).

2.- Un umbral para ciertos OMG que cuentan con una evaluación de riesgo favorable, pero que todavía no han recibido la autorización administrativa correspondiente en la Unión Europea (0,5%) (Artículo 47)<sup>6</sup>

Estos umbrales permiten tener en cuenta la realidad de los mercados, la globalización de los intercambios comerciales, las obligaciones logísticas, la diseminación en el medio ambiente, etc. En la cadena alimentaria pueden introducirse involuntariamente OMG, o sus derivados, en las semillas, durante el cultivo, recolección, transporte, almacenamiento o transformación.

## 2.- ¿Qué condiciones deben cumplirse para respetar los umbrales y además estar exentos de la obligación de etiquetado?

1. La presencia de OMG en relación con el ingrediente debe ser inferior a un umbral determinado.

2. La presencia debe ser accidental (ej.: transporte de semillas no modificadas genéticamente en un contenedor que previamente ha transportado semillas modificadas genéticamente) o técnicamente inevitable (ej.: producción en cadena de dos productos, uno con ingredientes OMG y otro no, etc.).

Conviene insistir en que, para estar exentos de la obligación de etiquetado los productos susceptibles de provenir de una fuente modificada genéticamente o de contaminación adventicia, además de respetar estos umbrales, es necesario que puedan proporcionar a la Autoridad competente pruebas que demuestren de manera satisfactoria que la empresa ha adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de OMG o sus derivados<sup>7</sup>. Por lo tanto, no vale con un mero análisis cuyos resultados estén por debajo de tal umbral, sino que además la empresa habrá de demostrarlo mediante la correspondiente TRAZABILIDAD (Artículos 12.3, 24.3 y 47.2).

6.- Ver ANEXO B de esta Guía.

7.- La empresa alimentaria debe tener a disposición de las Autoridades de control la documentación que demuestre que la presencia es accidental o técnicamente inevitable (aunque el Reglamento comunitario no indica como se puede probar esto).

### 3.- Umbral de presencia accidental, o técnicamente inevitable

#### 3.1.- Para alimentos

Es un umbral que se establece en 0,9% por ingrediente; por encima de este umbral es necesario etiquetar (Artículo 12.2). Este umbral se aplica a los ingredientes del alimento considerados individualmente.

#### 3.2.- Para piensos

Es un umbral que se establece en 0,9% de la materia prima y aditivos; por encima de este umbral es necesario etiquetar (Artículo 24.2). Este umbral se aplica a la materia prima o aditivo del pienso considerados individualmente.

### 4.- Umbral para OMG con evaluación de riesgo favorable (Artículo 47)

#### 4.1.- Para alimentos

Este umbral se establece en 0,5% de presencia de material modificado genéticamente.

Este umbral es provisional durante los 3 años siguientes a la entrada en vigor (hasta el 18 de Abril de 2007) y afecta a los ingredientes (o alimentos de un solo ingrediente), que contengan material modificado genéticamente, todavía no autorizado, pero cuya evaluación de riesgo por los Comités Científicos de la UE haya sido favorable.

Los OMG no autorizados en la UE están prohibidos y no deben estar presentes en ningún alimento, incluidos los productos en los que el ADN o proteína modificada genéticamente no se puede detectar.

#### 4.2.- Para piensos

Este umbral se establece en 0,5% de presencia de material modificado genéticamente.

Este umbral es provisional durante los 3 años siguientes a la entrada en vigor (hasta el 18 de Abril de 2007) y afecta a las materias primas y a los aditivos que contengan material modificado genéticamente, todavía no autorizado, pero cuya evaluación de riesgo haya sido favorable por los Comités Científicos de la UE.

Los OGM no autorizados en la UE están prohibidos y no deben estar presentes en ningún pienso, incluidos los productos en los que el ADN o proteína modificada genéticamente no se puede detectar.

## 5.- ¿A qué se aplican?

### 5.1.- Para alimentos

Estos umbrales se aplican al ingrediente considerado individualmente o al producto alimenticio si este solo contiene un único ingrediente. No se trata de un porcentaje de incorporación del ingrediente en el producto final.

Ejemplo:

- Si un plato preparado contiene una salsa que tiene harina de soja, es esta harina de soja la que tiene que haber sido producida a partir de soja que contenga menos de 0,9% de OMG, y no la salsa o el plato preparado.

### 5.2.- Para piensos

Estos umbrales se aplican a las materias primas y a los aditivos del pienso compuesto considerados individualmente. No se trata de un porcentaje de incorporación del ingrediente en el producto final.

Ejemplo:

- Si un pienso compuesto tiene harina de soja, ésta es la que tiene que haber sido producida a partir de soja que contenga menos del 0,9% de OMG y no el pienso compuesto en su conjunto.

## 6.- Métodos de Análisis

La presencia o ausencia de OMG puede garantizarse a través de la trazabilidad, sin que sea necesario efectuar análisis. Si a pesar de ello, un operador desea realizar análisis para contrastar su trazabilidad, es bueno que conozca los límites de los métodos.

La detección y cuantificación de un OMG solo puede realizarse sí:

-El método de detección, de identificación y de cuantificación respectivamente de cada evento es conocido.

-Estos métodos están disponibles para los operadores económicos.

-Existe materia de referencia certificado para conocer la cuantificación de OGM, teniendo en cuenta la incertidumbre del método.

El Reglamento 1829/03 precisa que en ausencia de método de detección accesible al público, la detección de una presencia accidental de OMG (que no supere el 0,5%) evaluados favorablemente, pero todavía no autorizados, no puede ser considerada una infracción (Artículo 47.1).

La detección y la cuantificación de OMG en un ingrediente (o en alimento de un único ingrediente) solo puede realizarse sobre aquellos ingredientes poco transformados que contengan materiales “analizables”: ADN o proteínas. (En consecuencia sería inútil intentar que un aceite refinado o un jarabe de glucosa se sitúe por debajo del umbral de presencia accidental, 0,9%).

## VI.-TRAZABILIDAD

El Reglamento 1830/03 (relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos) define trazabilidad de los OMG como: “la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de la cadena de producción y distribución en todas las fases de su comercialización” (Artículo 3.3).

### 1.- ¿Qué es la trazabilidad?

El Reglamento 178/02 <sup>8</sup> define trazabilidad como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo” (Artículo 3.15).

Tener un sistema de trazabilidad de un producto significa ser capaz de transmitir y guardar información respecto al producto en cada entrega u operación que se realice con él. La información a transmitir será la que en cada caso se requiera en función del objetivo que se busque (ej.: la información relativa a OMG en el caso del Reglamento 1830/03; la información relativa a las condiciones de fabricación, en el caso del lote).

### 2.- ¿Cuáles son las exigencias específicas de trazabilidad de los OMG?

El Reglamento 1830/03 sobre trazabilidad y etiquetado de OMG y trazabilidad de alimentos y piensos derivados de éstos, establece los requisitos para una trazabilidad continua de los OMG y sus derivados. La obligación de transferir la información relativa al OMG y a sus derivados en cada transacción o entrega del producto que lo contenga, será exigible a partir del día 16 de abril de 2004 <sup>9</sup>

El Reglamento 1830/03 se basa en:


1. El proveedor es el responsable de transmitir la información relativa a la presencia y naturaleza de los OMG (esta es una de las grandes novedades de esta legislación).

La información debe fluir desde el origen hasta el consumidor final.

---

8.-El Reglamento 178/02, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1/12/02).

9.-Fecha de aplicación según el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1830/03, en relación con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004, de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos. En virtud de lo dispuesto en este Reglamento se asigna a cada OMG que se apruebe un identificador alfanumérico, que acompañará a éste a lo largo de toda su vida.



Por tanto, el operador debería recibir de su proveedor la información de que el alimento, ingrediente, materia prima y aditivo en el caso de piensos contiene o está producido a partir de OMG. En caso de no recibir información de que éstos contienen o están producidos a partir de OMG, se supone que el alimento, ingrediente, materia prima, aditivo o pienso es convencional (o inferior a 0,9%). Desde esta perspectiva, FIAB recomienda que cada empresa alimentaria recuerde a sus proveedores (y también cada vez que cambie de producto) su obligación de informar respecto al contenido OMG de los productos.

Además, si una empresa alimentaria quiere mantener una política de no etiquetado de OMG debería dirigirse a sus proveedores con un documento en línea con la orientación de FIAB.<sup>10</sup>

Por otro lado, el empresario tiene también la obligación de controlar o reducir al máximo las contaminaciones cruzadas durante la fabricación en aquellos casos en que en la misma fábrica se utilicen materias primas modificadas genéticamente y convencionales.

En el marco de las relaciones contractuales, algunos operadores económicos podrían elegir implantar medidas específicas de gestión de la calidad sobre el carácter convencional o modificadas genéticamente de sus materias primas, aditivos, ingredientes e incluso ciertas auditorías.

2. La información sobre trazabilidad OMG debe figurar por escrito (Artículo 4.2 del Reglamento 1830/03), en el etiquetado o en un documento que acompañe a la mercancía en cada uno de los eslabones de la cadena.

Si un proveedor entrega un producto que es OMG, contiene OMG (Artículo 4.1 Reglamento 1830/03) o está producido a partir de OMG (Artículo 5.1 del Reglamento 1830/03) debe hacerlo saber a su cliente, por escrito, o en su caso en el etiquetado.


Además, si el producto es o contiene un OMG (es decir, capaz de reproducirse o transferir su material genético – por ejemplo un grano de cereal) el proveedor debe precisar de que OMG se trata, indicando el número de identificación correspondiente (Artículo 4.1.b del Reglamento 1830/03).

3. El operador que recibe la información relativa a los OMG tiene varias obligaciones:

- Transmitir a sus clientes la misma información que él recibe precisando a qué ingredientes se refiere. Para el consumidor final la información figurará en el envase y para los productos no envasados el distribuidor deberá seguir las reglas específicas (ver apartado de etiquetado de esta guía).

- Y durante un período de 5 años después de la fecha de entrega el operador debe conservar la información sobre los productos, ingredientes (materias primas o aditivos en el caso de piensos) OMG o derivados de OMG que recibe, los alimentos o piensos en los que los utiliza, los identificadores únicos en caso de tratarse de OMG y los clientes a quienes ha entregado los alimentos que contienen OMG o son derivados de OMG.

10.- FIAB: “Orientación sobre lo que una industria alimentaria con política de no utilización de OMG o derivados, debería solicitar a sus proveedores para no etiquetar sus productos”. Circular de Legislación Alimentaria nº 10/04 (Disponible en FIAB).



Estas informaciones son las que permiten que al final de la cadena se proporcione al consumidor en la etiqueta o junto al producto en caso de productos no envasados, la información de si el producto es OMG o derivado.

### 3.- ¿Qué es necesario hacer para cumplir con las exigencias de trazabilidad OMG?

#### a) Para las empresas que utilicen OMG o sus derivados:

Conservar durante 5 años (Artículo 4.4) los documentos de acompañamiento de las mercancías que le entrega su proveedor -documentación que indica que tal mercancía es, contiene OMG o derivados de OMG-, así como los indicadores únicos atribuidos a los OMG en su caso (artículo 4.1) y transmitir a sus clientes la información al respecto relativa a sus propios productos y conservarla durante 5 años (Artículos 4.2 y 4.4).

Los operadores -excepto en la primera fase de comercialización de un producto y su fabricación primaria y reenvasado (Artículo 6.2)- están exentos de la obligación de conservar durante 5 años la documentación antes citada, siempre que en el etiquetado figure el lote y la información mencionada (qué es, contiene OMG o es producido a partir de OMG y el identificador en su caso) y los datos relativos al lote se conserven durante 5 años (Artículo 6.1).

#### b) Para las empresas que tienen una política de no utilización de OMG:

-Añadir a los pliegos de condiciones de sus contratos con sus proveedores una cláusula que especifique su política de no etiquetado OMG.

-Recordar a sus proveedores que tienen la obligación de transmitirle la información sobre presencia de OMG y sus derivados y que, a partir del 16 de Abril, cualquier entrega de productos que no tenga una información específica OMG se sobreentiende, de acuerdo con el reglamento 1829/03, que la materia prima, ingrediente o alimento es convencional; es decir, que no contiene OMG o derivados por encima de los límites establecidos en el citado Reglamento (0,9% y 0,5%) y verificar que sus proveedores tienen un sistema de trazabilidad y cumplen todas las obligaciones anteriores<sup>11</sup>.

#### c) Obligaciones para los ingredientes convencionales:

No hay ninguna obligación específica para los ingredientes o alimentos convencionales, tan solo la obligación genérica de trazabilidad.

---

11.- FIAB: "Orientación sobre lo que una industria alimentaría como política de no utilización de OMG o derivados, debería solicitar a sus proveedores para no etiquetar sus productos". Circular de Legislación Alimentaria nº 10/04 (Disponible en FIAB).



## VII. AUTORIZACIÓN DE OMG

### I.- La evaluación de la seguridad alimentaria de los OMG y de los productos derivados de OMG

El productor del OMG es el que somete a evaluación y autorización los productos derivados del OMG (según unos criterios que se definirán posteriormente en unas directrices europeas).

Ejemplo:

- Para una “Semilla de maíz” OMG la solicitud de autorización del productor de la semilla debe cubrir la totalidad de los derivados (almidón, jarabe de glucosa, etc).

El Reglamento 1829/03 define los criterios de evaluación de seguridad de los alimentos OMG y de los alimentos derivados de OMG.

Esta evaluación la realiza la EFSA (European Food Safety Authority) después de que la solicitud de autorización haya sido enviada por un Estado Miembro, que es a quien el operador económico se dirige. La Autorización se hace según el procedimiento “una puerta, una llave”; es decir en una sola vez, independientemente de que la Autorización verse sobre un producto, un ingrediente, un aditivo, un aroma, etc., y para todos los usos probables del producto (alimentación humana/alimentación animal).

FIAB insta a los productores de semillas a que las solicitudes de autorización se presenten tanto para las materias primas, como para todos los posibles productos derivados.

A partir de ahora, los aditivos y aromas para alimentación humana que se venían evaluando y autorizando conforme a las Directivas 89/107/CE<sup>12</sup> y 88/388/CE<sup>13</sup> respectivamente cuando sean, contengan o estén producidos a partir de OMG deberán también someterse a la evaluación de seguridad respecto a la modificación genética que prevé el Reglamento 1829/03 (Considerandos 12 y 13).


Del mismo modo, en alimentación animal los productos que antes debían ser aprobados por el procedimiento previsto en la Directiva 82/471<sup>14</sup> (para determinados productos utilizados en alimentación animal y producidos mediante tecnologías que pudieran implicar riesgos para la salud) y los aditivos para alimentación animal que debían ser evaluados y autorizados en base a la Directiva 70/524<sup>15</sup>, sobre los aditivos en la alimentación animal. (DO L 270, de 14 de diciembre de 1970, cuando sean, contengan o estén producidos a partir de OMG deberán someterse también a la evaluación de seguridad respecto a la modificación genética que prevé el Reglamento 1829/03 (Considerandos 14 y 15).

12.- Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de Diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40, de 11 de febrero de 1989)

13.- Directiva 88/388/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (DO L 184, de 15 de julio de 1988) .

14.- Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal. (DO L 213, de 21 de julio de 1982).

15.-Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal. (DO L 270, de 14 de diciembre de 1970)



Los OMG autorizados para su comercialización en la UE son objeto de una rigurosa evaluación científica previa por la EFSA, en cuanto a su seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

## **2.- Medidas transitorias para los derivados de OMG ya presentes en el mercado**

Los fabricantes que compren ingredientes, materias primas y aditivos en el caso de piensos, producidos a partir de OMG legalmente comercializados antes de que sea aplicable la nueva Reglamentación (18 de Abril de 2004) deben asegurarse que sus proveedores han notificado a la Comisión la fecha en que comenzaron a comercializarse tales productos en la Comunidad (Artículo 8.1.a) y artículo 20.1.a) del Reglamento 1829/03) o, el hecho de que se comercializaron en la Comunidad antes del 18/04/2004 (Artículo 8.1.b) y artículo 20.1.b) del Reglamento 1829/03). Generalmente, esta información está en manos de los productores de semillas y son ellos quienes a escala europea están ocupándose de notificarlo.

Esta notificación debe hacerse desde el 18 de Abril de 2004 hasta el 18 de Octubre de 2004 e irá acompañada por la misma información requerida en la solicitud de autorización.



# ANEXOS



# ANEXO I.- UNIÓN EUROPEA

## **I.1.- OMG autorizados en la Unión Europea**

[http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm)

# ANEXO I.- UNIÓN EUROPEA

## I.2.- OMG autorizados en la Unión Europea para alimentación

El cuadro que se adjunta está en continua evolución y por tanto, deberá actualizarse.

FUENTE.- Confederación de Industrias Agroalimentarias Europeas (CIAA).

	EVENT	CROP	APPLICANT	TRAIT	POTENTIAL FOOD USED	DATE	LEGAL BASIS	
1	GTS 40/3/2	Soybean	Monsanto	Insect protection and herbicide tolerance	Soy foods. Soy foods include soy beverages, tofu, soy oil, soy flour, lecithin.	03.04.1996	Dir. 90/220/EEC - Art. 13	
2	Bt 176	Maize	Ciba-Geigy	Insect protection and herbicide tolerance	Maize foods. Maize foods include kernels, oil, maize flour, sugar, syrup.	23.01.1997	Dir. 90/220/EEC - Art. 13	
3	TOPAS 19/2	Oilseed rape	AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked products and snack foods.	24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
4	MS1/RF2	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
5	MS1/RF1	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
6	GT 73	Oilseed rape	Monsanto	Herbicide tolerance		21.11.1997	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
7	MON 810	Maize	Monsanto	Insect protection		Maize derivatives. These may include maize oil, maize flour, sugar and syrup. Products made with maize derivatives may include snack foods, baked foods, fried foods, confectionary and soft drinks.	06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
8	T 25	Maize	AgrEvo	Herbicide tolerance			06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5
9	Bt 11	Maize	Novartis	Insect protection	06.02.1998		Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
10	MON 809	Maize	Pioneer	Insect protection	23.10.1998		Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
11	Falcon GS 40/90	Oilseed rape	Hoeschst /AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods.	08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
12	Liberator L62	Oilseed rape	Hoeschst /AgrEvo	Herbicide tolerance		08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
13	MS8/RF3	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		26.04.2000	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
14	I445	Cotton	Monsanto	Herbicide tolerance	Cottonseed oil. Products made with cottonseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods	19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	
15	531	Cotton	Monsanto	Insect protection		19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5	



### **1.3.- OMG con dictamen científico favorable y todavía no autorizados en la Unión Europea**

<http://gmoinfo.jrc.it>

#### I.4.- OMG pendientes de autorización en la Unión Europea para alimentación

El cuadro que se adjunta está en continua evolución y por tanto, deberá actualizarse.

FUENTE.- Confederación de Industrias Agroalimentarias Europeas (CIAA)

	EVENT	CROP	APPLICANT	TRAIT	FOOD USES	INITIAL ASSESSMENT	SCIENTIFIC OPINION	LEGAL BASIS
1	Bt 11	Maize	Syngenta	Insect resistance	Processed sweet maize.	NL-27/04/2000	SCF-13.03.2002	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
2	GA 21	Maize	Monsanto	Herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL-21/12/1999	SCF-02.02.1999	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
3	NK 603	Maize	Monsanto	Herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL-13/08/2002	EFSA-04.12.2003	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
4	MON 863	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize and maize derivatives	DE-08/04/2003	EFSA-pending	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
5	MON 863x MON 810	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize and maize derivatives	DE-08/04/2003	EFSA-pending	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
6	1507	Maize	Pioneer	Insect protection	Maize and maize derivatives	NL-04/11/2003	EFSA-pending	Reg. (EC) 258/97 - Art. 7
7	MaisGard/ Roundup Ready	Maize	Monsanto	Insect protection and herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL-pending		Reg. (EC) 258/97 - Art. 4
8	Rounddup Ready Sugar Beat	Sugar Beat	Mosanto	Herbicide tolerance	Sugar Beat derivatives	NL-pending		Reg. (EC) 258/97 - Art. 4
9	Liberty Link Soybean	Soybean	AgrEvo	Herbicide tolerance	Soybean derivatives	B-pending		Reg. (EC) 258/97 - Art. 4



## ANEXO II.- OMG AUTORIZADOS EN TERCEROS PAÍSES

**<http://www.agbios.com>**

**<http://webdomino1.oecd.org/ehs/bioprod.nsf>**





# ANEXO III.- RELACIÓN NO EXHAUSTIVA, A TÍTULO DE EJEMPLO, DE DERIVADOS DE MAÍZ Y SOJA

## 3.1.- Cuadro no exhaustivo, a título de ejemplo, de derivados de maíz

## LISTA, A TÍTULO DE EJEMPLO, NO EXHAUSTIVA DE DERIVADOS DE MAÍZ

PRIMARY PROCESSING PRODUCT	DERIVED PRODUCT	SUBSTRATE	CONVERSION METHOD	FOOD APPLICATIONS-EXAMPLES
Sweetcorn				Sold as such. Popcorn. Breakfast cereals
Corn oil (Maize)				Spreads, salad dressings, and as a flavour carrier
Flour				Bread, tortilla chips, snacks
Protein				Animal feed
	hydrolysed vegetable protein		chemical or enzymic	Flavouring of meat products, sauces and soups
	cysteine		maize protein	fermentation
	corn steep liquor		fermentation	Used as fermentation feedstock (eg for ethanol)
Fibres				
Starch	native starches			Batter, glazing, baby food, pasta.
	glucose syrups/ isoglucose glucose-fructose syrups		chemical or fermentation (enzymic)	Confectionery (candies, chewing gums, bars, gelatine gums and Toffee's), chocolate and cocoa products, soft drinks, beer, wine, jams and marmalades, ice creams and sherbets, biscuits, breakfast cereals, dairy desserts, ketchup, fruit preparations, meat and fish preparations (meat and fish balls, pates, sausages), fat concentrates used in soups, sauces, dairy/coffee creamers.
	maltodextrins		fermentation	Flavourings, infant and baby foods, ice cream, sport drinks (isotonic drinks). Fat concentrates used in soups, fat spread, sauces, dairy/coffee creamers, baked goods, meat and fish preparation.
			bioconversion using synthesis a GMM enzyme	
	dextrose and dextrins  pre-gelatinised starch		fermentation or chemical synthesis	Drinks (brewing, energy and powdered drinks, wine), confectionery (candies, chewing gums, tablets, dragées) chocolate and cocoa products, puddings, ice creams, sherbets, dairy desserts, biscuits, cakes, snacks, soups, sauces, jams and marmalades, premix for meat preparations, flavourings.
modified starch		chemical	Bakery, batters, breadings and coatings, beverages, canned veg, confectionary, dairy, desserts, sauces, fruit preparations, gravies, sausages, meat and poultry products, pates, marinades, noodles, pet food, salad dressings, snack and potato products.	

## 2<sup>nd</sup> generation products and beyond

Starch	<b>Polyols</b>	sorbitol (E420) sorbitol syrup	dextrose and dextrose / glucose syrup	chemical	Sugar-free and energy-reduced products, confectionery (chewing gums, candies, tablets), chocolate and cocoa products, surimi, meat and fish preparations (meat and fish balls, pates, sausages) biscuits, cakes, jams and marmalades, flavourings.
		mannitol (E421)	fructose or mannose	chemical	Sugar-free and energy-reduced products, confectionery (chewing gums, candies...), chocolate and cocoa products, biscuits, jams and marmalades, flavourings.
				fermentation	as above
		maltitol (E965) maltitol syrup	maltose and maltose / glucose syrup	chemical	Sugar-free and energy-reduced products, confectionery (chewing gums, candies...), chocolate and cocoa products, biscuits, cakes, jams and marmalades.
		erythritol	Glucose	fermentation	Sugar-free and energy-reduced products, confectionery (chewing gums, candies), chocolate and cocoa products, biscuits, cakes, jams and marmalades.
		lactitol (E966)			
		xylitol (E967)			

Starch	<b>Fermentation Products</b>	Gluconates and lactates (Na, Ca, K)	Carbohydrate source, eg. glucose	Fermentation and mechanical removal of feedstock (enzymatic hydrolysis)	Food supplements, dietetic products, dairy products, breakfast cereals.
		lactic acid	glucose or beet / cane sugar	fermentation	Dairy products, meat and fish preparations, confectionery (gums).
		citric acid and sodium citrate	sugars	variety of methods	Dry powders for drinks, sauces and soups, low fat spreads, flavourings, ketchup, dressings, fruit fillings, confectionery, jams, marmalade, dairy desserts, ice creams, sorbet.
		acetic acid	ethanol <sup>12</sup> / hydrocarbons	fermentation	Meat preparations, sauces.
		ascorbic acid <sup>13</sup>	glucose	fermentation	Vitamin enriched foods (drinks, breakfast cereals, food supplements), anti-oxidant and acidity regulator in a wide range of food.
		gluconic acid and glucono-delta-lactone		use of microorganism	Dairy products, meat and fish preparations (meat and fish balls, pates, sausages, salami, baking powder.
		ethanol <sup>14</sup>		use of microorganism	Alcoholic drinks
		lysine		use of microorganism	Food supplements
		monosodium glutamate (E621)	starch or molasses	use of microorganism	Soups, bouillons, snacks, meat products, fish products, condiments, sauces, seasonings, spice blends, sausages
		Xanthan (E415)	sugars	use of microorganism	Sauces and dressing, drinks, cakes, fruit preparations, desserts, jellies and meat products

Starch	<b>Others</b>	caramel colour <sup>15</sup> (E150a)	glucose	chemical <sup>16</sup>	Drinks, confectionery (candies, chewing gums), chocolate and cocoa products, puddings, ice creams, sherbets, dairy desserts, biscuits, snacks, beer, dehydrated foods, soups, sauces.
		beta-cyclodextrin (E459)	starch	enzymic modification	Used for specific flavourings in dry mixes and powders for soup, sauces, desserts, snacks, fat spreads.
		sodium erythorbate (E316)	Ca-2-keto-degluconate or liquid corn sugar	fermentation	Meat and fish preparations (preserved and cured).
		sorbitan esters (E491 to E495)	sorbitol	esterification	Bakery wares, milk and cream analogues, ice creams, desserts, confectionery, sauces, soups, chewing-gums, dietary food supplements, jelly marmalade.
		fatty acid esters of ascorbic acid (E304)	glucose		Fats and oils, margarines, fat spreads, bread
		High Fructose Corn Syrup	dextrose	chemical <sup>17</sup>	
		Amino acids	maltodextrins	fermentation	Dietetic products (protein source)

E1200 Polydextrose
E160a Carotenes: (i) Mixed carotenes (ii) Beta-carotenes
E160e Beta-apo-8'-carotenal (C 30)
E459 Beta-cyclodextrine
E460 Cellulose: (i) Microcrystalline cellulose (ii) Powdered cellulose
E1404 Oxidized starch
E1410 Monostarch phosphate
E1412 Distarch phosphate
E1413 Phosphated distarch phosphate
E1414 Acetylated distarch phosphate
E1420 Acetylated starch
E1422 Acetylated distarch adipate
E1440 Hydroxy propyl starch
E1442 Hydroxy propyl distarch phosphate
E1451 Acetylated oxidised starch
E1450 Starch sodium octenyl succinate
E920 L-Cysteine??
E951 Aspartame??
E101 (i) Riboflavin (ii) Riboflavin-5'-phosphate

### 3.2- Cuadro no exhaustivo, a título de ejemplo, de derivados de soja

PRIMARY PROCESSING PRODUCT	DERIVED PRODUCT	SUBSTRATE	CONVERSION METHOD	FOOD APPLICATIONS-EXAMPLES
Soya beans				Sold as such
Soya beans	Soy sauce, etc		Fermentation or chemical conversion	Soy sauce, miso, tempeh
Soya beans	Tofu		Chemical	Tofu
<b>2<sup>nd</sup> GENERATION PRODUCTS</b>				
Defatted soya flakes			Chemical	Animal feed
Defatted soya flakes	protein concentrates		Chemical	Textured protein, vegetarian products, tofu, processed meats (eg sausages, salami, surimi (crabsticks)).
	protein isolates		Chemical or enzymic	Bakery, dairy, savoury, infant foods (post weaning). Textured protein, vegetarian products, tofu, processed meats (eg sausages, salami, surimi (crabsticks)). Soya based infant formula.
Soya flour			Milling	Bread, biscuits, snacks.
Soya milk/ soya yoghurts				
	Protein hydrolysates			
	Amino acids		enzymic	Dietetic products (protein source)
Crude oil	refined oil		Chemical	Salad oils, cooking oils, margarines, flavour carriers
	lecithin (E322)		Chemical	Ice cream, confectionery, bread, chocolate, sauces, instant powders, margarines and bakery goods.
	E322 (ii) enzyme		Chemical	Margarines and low-fat spreads, flavourings.
	tocopherols (E306)			
	Isoflavours/ Phytosterols			
	Datam (E472e)		extraction	Emulsifier, used in baked goods.

## ANEXO IV.- FECHAS IMPORTANTES

NORMA	EXIGIBILIDAD	PUBLICACION	ENTRADA VIGOR
<p><b>Reglamento 1829/03 Alimentos y Piensos</b></p>	<p>18/04/2004; es decir seis meses después de su publicación en el Diario Oficial. (Art. 49)</p> <p>Excepción: Los requisitos de etiquetado no se aplicarán a los productos cuyo proceso de fabricación haya comenzado antes 18/04/02. (Art. 46.2)</p>	<p>18/10/2003</p>	<p>7/11/2003; es decir a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial (Art. 49)</p>
<p><b>Reglamento 1830/03 Trazabilidad y etiquetado</b></p>	<p>16/04/2004 Arts. 1 a 7 (entre ellos los requisitos de trazabilidad y etiquetado y art. 9.1 (medidas de inspección y control; es decir, 90 días después de la publicación en el Diario Oficial de los identificadores únicos)</p> <p>7/11/2003 El resto de los artículos</p>	<p>18/10/2003</p>	<p>7/11/2003; es decir a los 20 días publicación de la publicación en el Diario Oficial (Art. 13.1)</p>
<p><b>Reglamento 65/2004 Identificadores únicos</b></p>	<p>16/01/2004</p>	<p>16/01/2004</p>	<p>16/01/2004; es decir el día de su publicación en el Diario Oficial (Art. 7)</p>



# ABIBILIDAD

## mentos y Piensos

# Modificados

# Genéticamente



# FIAB

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS  
DE LA ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS

C/ Diego de León, 44. 28006 Madrid  
Tel. (34) 91 411 72 11 Fax (34) 91 411 73 44  
[www.fiab.es](http://www.fiab.es) [fiab@fiab.es](mailto:fiab@fiab.es)