

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 1 de su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁵⁾, establece que los Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad y el etiquetado de los organismos modificados genéticamente (OMG) autorizados, en todas las fases de su comercialización.
- (2) Las divergencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG y sobre trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG pueden constituir un obstáculo al libre movimiento de éstos y crear unas condiciones de competencia desiguales y poco equitativas. Un marco comunitario armonizado que regule la trazabilidad y el etiquetado de OMG debe contribuir al buen funcionamiento del mercado interior. Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 2001/18/CE.
- (3) Los requisitos de trazabilidad de los OMG deben facilitar, por una parte, la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluidos los ecosistemas, y, por otra, el seguimiento selectivo de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular. La trazabilidad debe también facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el principio de cautela.

- (4) Deben establecerse requisitos de trazabilidad aplicables a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, a fin de facilitar el etiquetado preciso de estos productos con arreglo a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽⁶⁾, de modo que se garantice que los operadores y los consumidores disponen de información correcta que les permita ejercer su libertad de elección de forma efectiva y se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta. Dichos requisitos deben ser similares, a fin de evitar que se interrumpa el flujo de información cuando se produzcan cambios en la utilización final.

- (5) La transmisión y conservación de la información que indique que un producto es un OMG o contiene OMG y de los códigos exclusivos correspondientes a los OMG en cada fase de su comercialización constituyen la base de un sistema adecuado de trazabilidad y etiquetado de los OMG. Los códigos pueden emplearse para acceder a la información específica sobre los OMG recogida en un registro y para facilitar su identificación, detección y seguimiento con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE.
- (6) La transmisión y conservación de la información que indique que un alimento o un pienso ha sido producido a partir de OMG también constituye la base de un sistema adecuado de trazabilidad de dichos productos.
- (7) La legislación comunitaria relativa a OMG que sean piensos o estén incorporados en piensos debe ser asimismo de aplicación a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos.
- (8) Deben elaborarse directrices sobre muestreos y detección a fin de favorecer un planteamiento coordinado de control e inspección, y con objeto de proporcionar certidumbre jurídica a los operadores. Se deben tener en cuenta los registros que contengan información de las modificaciones genéticas de los OMG, establecidos por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 31 de la Directiva 2001/18/CE y con el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (9) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 304 E de 30.10.2001, p. 327, y DO C 331 E de 31.12.2002, p. 308.

⁽²⁾ DO C 125 de 27.5.2002, p. 69.

⁽³⁾ DO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 17 de marzo de 2003 (DO C 113 E de 13.5.2003, p. 21) y Decisión del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial); Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/811/CE (DO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

⁽⁶⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

- (10) Dado que la presencia de determinadas trazas de OMG en los productos puede ser accidental o técnicamente inevitable, dicha presencia de OMG no debe comportar requisitos de trazabilidad y etiquetado. Resulta por tanto necesario fijar umbrales para la presencia accidental o técnicamente inevitable de material consistente en OMG, que los contenga o esté producido a partir de los mismos, tanto cuando la comercialización de dichos OMG esté autorizada en la Comunidad, como cuando su presencia accidental o técnicamente inevitable sea tolerada en virtud del artículo 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. También conviene especificar que, cuando el nivel combinado de presencia accidental o técnicamente inevitable del citado material en un alimento o pienso o en uno de sus componentes supera los umbrales de etiquetado mencionados, dicha presencia se indique con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y se adopten disposiciones detalladas para su aplicación.
- (11) Es necesario garantizar una información completa y fiable a los consumidores en relación con los OMG y los productos, alimentos y piensos producidos a partir de éstos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.
- (12) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (13) Antes de que las medidas sobre trazabilidad y etiquetado puedan aplicarse, deben establecerse sistemas de desarrollo y asignación de identificadores únicos de OMG.
- (14) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a la eficacia de las normas sobre trazabilidad y etiquetado.
- (15) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivos

El presente Reglamento establece un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), y de los

alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesario, la retirada de los productos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará, en todas las fases de su comercialización, a:
 - a) los productos que contienen o están compuestos por OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria;
 - b) los alimentos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria;
 - c) los piensos producidos a partir de OMG, comercializados con arreglo a la legislación comunitaria.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de uso humano o veterinario, autorizados en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 ⁽²⁾.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) *organismo modificado genéticamente* u OMG, un organismo modificado genéticamente tal como se define en el punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;
- 2) *producido a partir de OMG*, el obtenido total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG;
- 3) *trazabilidad*, 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;
- 4) *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;
- 5) *operador*, toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Comunidad, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuado el consumidor final;

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- 6) *consumidor final*, el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación o actividad comercial;
- 7) *alimento*, un alimento a tenor de la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾;
- 8) *ingrediente*, un ingrediente en el sentido del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE ⁽²⁾;
- 9) *pienso*, un pienso tal como se define en el punto 4 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 10) *comercialización*, la comercialización tal como se define en la legislación comunitaria específica con arreglo a la cual se haya autorizado el producto correspondiente; en otros casos, tal como se define en el punto 4 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;
- 11) *primera fase de la comercialización de un producto*, transacción inicial en las cadenas de producción y distribución, en la que el producto se pone a disposición de un tercero;
- 12) *producto preenvasado*, condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en el que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

Artículo 4

Requisitos de trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG

A. TRAZABILIDAD

1. En la primera fase de la comercialización de un producto que contiene o está compuesto por OMG, incluso si se comercializa a granel, los operadores velarán por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:

- a) la mención de que el producto contiene o está compuesto por OMG;
- b) el identificador o identificadores únicos, asignados a dichos OMG con arreglo al artículo 8.

2. En todas las fases posteriores de la comercialización de los productos a que se refiere el apartado 1, los operadores velarán por que se transmita por escrito a los operadores que reciban los productos la información que hayan recibido en virtud de dicho apartado.

⁽¹⁾ 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 los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

3. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de OMG o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en la letra b) del apartado 1 podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OMG que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada en los apartados 1, 2 y 3 y saber, durante los cinco años posteriores a cada transacción, de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos a que se refiere el apartado 1.

5. Los apartados 1 a 4 se entenderán sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

B. ETIQUETADO

6. En el caso de los productos que contienen o están compuestos por OMG, los operadores garantizarán que:

- a) para los productos preenvasados que contienen o están compuestos por OMG, en la etiqueta constará la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien «Este producto contiene [nombre del o de los organismos] modificado[s] genéticamente»;
- b) para los productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene [nombre del o de los organismos], modificado[s] genéticamente» constará en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación.

Este apartado se entenderá sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

C. EXENCIONES

7. Los apartados 1 a 6 no se aplicarán a las trazas de OMG en productos que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, y en otras normas específicas comunitarias, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

8. Los apartados 1 a 6 no se aplicarán a las trazas de OMG en productos destinados al uso directo como alimentos o piensos o para la transformación, que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados para dichos OMG de conformidad con lo dispuesto en los artículos 12, 24 o 47 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, siempre y cuando dichas trazas de OMG sean accidentales o técnicamente inevitables.

*Artículo 5***Requisitos de trazabilidad de los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG**

1. Cuando un operador comercialice un producto producido a partir de OMG, deberá velar por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:

- a) la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG;
- b) la indicación de cada materia prima o aditivo para la fabricación de pienso producidos a partir de OMG;
- c) cuando se trate de productos para los que no exista lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada en el apartado 1 y saber, durante los cinco años posteriores a cada transacción, de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos a que se refiere el apartado 1.

3. Los apartados 1 y 2 se entenderán sin perjuicio de otros requisitos particulares contemplados en la legislación comunitaria.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no serán aplicables a las trazas de OMG en productos destinados a alimentos y piensos producidos a partir de OMG, que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales establecidos para dichos OMG de conformidad con los artículos 12, 24 o 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

*Artículo 6***Exenciones**

1. En los casos en que la legislación comunitaria establezca sistemas particulares de identificación, como la numeración por lotes de los productos preenvasados, los operadores no tendrán obligación de conservar la información mencionada en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 5, siempre y cuando dicha información y el número de lote figuren claramente en el envase y la información sobre dicha numeración se conserve durante el plazo contemplado en el apartado 4 del artículo 4 y en el apartado 2 del artículo 5.

2. El apartado 1 no se aplicará a la primera fase de comercialización de un producto ni a su fabricación primaria o reenvasado.

*Artículo 7***Modificación de la Directiva 2001/18/CE**

La Directiva 2001/18/CE se modifica de la siguiente manera:

- 1) Se suprime el apartado 6 del artículo 4.

- 2) Se añade el siguiente apartado al artículo 21:

«3. Para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a las trazas de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos establecidos de conformidad con el apartado 2 del artículo 30, a condición de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.».

*Artículo 8***Identificadores únicos**

De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 10, la Comisión:

- a) con anterioridad a la aplicación de los artículos 1 a 7, creará un sistema de desarrollo y asignación de identificadores únicos de OMG;
- b) adaptará, según corresponda, el sistema contemplado en la letra a).

Al hacerlo deberá tener en cuenta la evolución registrada en los foros internacionales.

*Artículo 9***Medidas de inspección y control**

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten medidas de inspección y, si procede, otras medidas de control incluidas inspecciones por muestreo y análisis (cualitativos y cuantitativos) para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento. Las medidas de inspección y de control podrán abarcar también la inspección y el control de la posesión de un producto.

2. Con objeto de favorecer la aplicación coordinada de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión, con anterioridad a la aplicación de los artículos 1 a 7 y con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 10, elaborará y publicará directrices técnicas sobre muestreos y análisis. En la elaboración de las directrices técnicas en cuestión, la Comisión tendrá en cuenta los trabajos de las autoridades nacionales competentes, del Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002, así como del laboratorio comunitario de referencia creado en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

3. Para ayudar a los Estados miembros en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de los apartados 1 y 2, la Comisión velará por que, a escala comunitaria, se cree un registro central en el que figuren todas las informaciones disponibles relativas a la secuenciación, así como el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán acceso a dicho registro. El registro contendrá también, en la medida en que esté disponible, información relativa a los OMG que no estén autorizados en la Comunidad.

*Artículo 10***Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. El Comité aprobará su reglamento interno.

*Artículo 11***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasivas.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
R. BUTTIGLIONE

rias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 18 de abril de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior.

*Artículo 12***Cláusula de revisión**

A más tardar el 18 de octubre de 2005, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular en relación con el apartado 3 de su artículo 4, y presentará en su caso una propuesta.

*Artículo 13***Entrada en vigor**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Los artículos 1 a 7 y el apartado 1 del artículo 9 serán aplicables a los 90 días de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la medida contemplada en la letra a) del artículo 8.