



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS POR LA QUE SE REGULA EL PROTOCOLO DEL PLAN DE CONTROL, MUESTREO Y ANÁLISIS DE SEMILLAS PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) Y SE DEJA SIN EFECTOS LA RESOLUCIÓN DE 12 DE DICIEMBRE DE 2016.

1. INTRODUCCIÓN

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 OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo señala que los Estados Miembros organizarán las inspecciones y medidas de control para asegurar que se cumplen las obligaciones previstas en cuanto a la liberación voluntaria y comercialización de OMG. En el caso de una liberación intencional de OMG o de su comercialización como productos o componentes de productos para los que no se haya concedido una autorización, las autoridades competentes de los Estados Miembros velarán porque se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar acciones, si fuera necesario, a fin de remediar los efectos resultantes e informar al público, la Comisión y los demás Estados Miembros. Esta Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico nacional mediante la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG y el Real Decreto 178/2004 que desarrolla la anterior.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece en su ámbito de aplicación el control de la liberación intencionada en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos.

Desde hace varios años hay establecido un plan de control, muestreo y análisis de las semillas de maíz, algodón, colza y soja, tanto las producidas en España como las introducidas desde cualquier otro país. con el objetivo de impedir la comercialización de aquellos lotes de semilla que contengan OMG no autorizados y verificar que se cumplen los requisitos de etiquetado y trazabilidad exigidos en la normativa comunitaria en el caso de tratarse de OMG autorizados.

Ese Plan forma parte del Programa Nacional de Control de la Liberación Voluntaria de OMG para la producción de alimentos y piensos en el marco del Programa Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de esta Resolución es establecer y actualizar las bases para la aplicación del plan de control, muestreo y análisis de las semillas para detectar la presencia de OMG. Este plan será de aplicación a todos los lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja de variedades convencionales no modificadas genéticamente que se produzcan o introduzcan en España y a las variedades de maíz con el evento MON 810.

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703





3. DESARROLLO DEL PLAN DE CONTROL

Las referencias en cuanto a las frecuencias y niveles de inspección, incluyendo la toma de muestras, se establecen por año natural.

I. Autoridades Competentes implicadas

- La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales (SGMPAyOEVV) del MAPA es el punto de contacto nacional de España para el Programa de Control y asumirá las siguientes funciones:
 - Ejecución de las actividades contempladas en el plan de control en el caso de lotes de semillas importados de países terceros excepto las actividades de control físico de semillas, cuya ejecución corresponderá a los Servicios Oficiales Competentes de las comunidades autónomas.
 - Control documental y realización de analíticas, en su caso, para aquellos lotes introducidos desde otros EEMM que cuenten con un plan de control en el país de origen, de acuerdo con el punto II.II.c.
 - Actividades de coordinación y recopilación de todos los resultados derivados de la aplicación del plan y así como las actividades derivadas de su designación como Punto Nacional de Contacto de la Unión Europea.
 - Ejecución de actividades relacionadas con los planes de control en el país de origen
- Los Servicios Oficiales Competentes de las comunidades autónomas ejecutarán las actividades del Plan de Control no contempladas en el punto anterior.

II. Actividades de control

Se incluyen tanto las actividades de autocontrol, responsabilidad de los operadores, como las actividades de control oficial que llevarán a cabo las distintas Autoridades Competentes.

II.I AUTOCONTROL

A) Variedades convencionales. - Los operadores deberán poner en marcha medidas de autocontrol para garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable a las actividades con OMG; incluyendo la realización y puesta a disposición de las autoridades competentes de pruebas analíticas en relación a la presencia de OMG. Será de aplicación a todos los lotes de las cuatro especies de semilla de cualquier categoría antes citadas, tanto producidas en España como introducidas o importadas desde otro país, de conformidad con estas tres modalidades:

- Semillas precintadas en España: la entidad productora presentará a los Servicios Oficiales de las comunidades autónomas, junto con la solicitud de

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703





precintado, un certificado de análisis sobre la presencia de OMG para cada lote.

- Semillas introducidas de otro estado miembro de la Unión Europea: los operadores presentarán a los Servicios Oficiales de las comunidades autónomas un certificado de análisis de la presencia de OMG para cada lote junto con la Declaración informativa sobre las semillas introducidas (anexo III del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero- RGTCC).
- Semillas importadas de países terceros: los operadores presentarán a la SGMPAyOEVV la notificación previa de importación (anexo II del RGTCC) o bien la solicitud de importación de estas semillas (anexo I del RGTCC) junto con un certificado de análisis de la presencia de OMG para cada lote.

B) Variedades de maíz con el evento MON 810.- Los operadores deberán poner en marcha medidas de autocontrol para garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable a las actividades con OMG. En estas semillas no será necesario, salvo petición expresa de las autoridades competentes, que los operadores aporten un análisis previo realizado de acuerdo con el punto anterior; si bien tendrán que realizar las comunicaciones pertinentes de acuerdo a la normativa vigente de producción, certificación y comercio de semillas de maíz para que se proceda al muestreo por parte de los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma.

En el caso de que los operadores no presenten adecuadamente la documentación solicitada, la Autoridad Competente realizará un requerimiento formal para que el operador proceda a la subsanación de la documentación. Los plazos para la subsanación cumplirán con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Durante el plazo de subsanación, la mercancía permanecerá inmovilizada.

II.II CONTROL OFICIAL

El control oficial se podrá realizar en cualquiera de las fases de producción y comercialización de semillas.

II.II.a. CONTROL DOCUMENTAL

El control se basará en el examen de la documentación obligatoria que deba acompañar a cada lote y, si procede, de otros certificados o información complementaria.

La Autoridad competente llevará a cabo un control documental de todas las solicitudes o notificaciones presentadas por el operador de lotes de semillas para certificación, antes de su puesta en el mercado. El control documental se realizará por los Servicios Oficiales de las comunidades autónomas, o por los organismos delegados designados de conformidad con la normativa vigente. Se aplicará tanto en variedades convencionales como en variedades de maíz con el evento MON 810 salvo en el caso de las semillas importadas de países terceros y si existe un plan de control en el país de origen, que será realizado por la SGMPAyOEVV.

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703





Toda la documentación presentada a las Autoridades Competentes españolas deberá estar en castellano o acompañada de una traducción al castellano o a alguna de las lenguas cooficiales reconocidas en función del territorio donde se lleve a cabo el control.

II.II.b. CONTROL DE IDENTIDAD

Consistirá en la comprobación, mediante inspección visual, de que los datos que figuran en los certificados o documentos que acompañan a la solicitud presentada por el operador, concuerdan con la mercancía objeto de certificación. Podrá incluir actividades como la revisión del etiquetado, la identificación de la especie de semillas, la comprobación del número y tipo de bultos o de los requisitos de trazabilidad entre otras.

II.II. c. CONTROL FÍSICO

El control físico se realizará para verificar que los productos cumplen con la legislación vigente y se hallan en condiciones de ser usados para los fines declarados. Dicho control podrá incluir el muestreo para análisis y los ensayos de laboratorio.

Para la adecuada ejecución de los controles físicos y de identidad, los lotes declarados en el apartado II.I quedarán inmovilizados en las instalaciones del operador, a la espera de que la autoridad competente decida y comunique al interesado los lotes que serán objeto de muestreo oficial. Los lotes seleccionados no podrán comercializarse hasta se proceda a la toma de muestras oficial. Una vez muestreados los lotes, salvo instrucción contraria por parte de la Autoridad Competente, podrán ser comercializados bajo la responsabilidad del operador. Éste mantendrá un registro del destino de estos lotes a disposición de las autoridades competentes para poder llevar a cabo las acciones pertinentes en el caso de que se detecte algún incumplimiento.

Para cada especie, será objeto de control físico un 5% mínimo del número de lotes de semillas de variedades convencionales, tanto precintados en España como introducidos desde otros países de la Unión Europea o importados de terceros países, respectivamente.

Será objeto de control físico un 5% mínimo del número de lotes de semillas certificadas de las variedades de maíz con el evento MON 810 ya sean importados, introducidos o producidos en España, respectivamente, para la determinación de la posible existencia de otros eventos modificados genéticamente diferentes del MON 810.

En cualquiera de los dos casos anteriores, el porcentaje mínimo de lotes a muestrear se incrementará, si es necesario, para que represente al menos un 5% en peso del total de semillas. Estos porcentajes podrán revisarse en función de los resultados de los controles de años anteriores y otros criterios de evaluación de riesgo.

Las autoridades competentes dispondrán de un plazo máximo de 4 días hábiles a partir del día siguiente a la recepción de la solicitud del operador para comunicar al interesado qué lotes se van a muestrear. Una vez transcurrido el plazo de 4 días, se entenderá que los lotes de semillas amparados por la solicitud no serán objeto de

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703





control oficial físico. La mercancía quedará inmovilizada hasta que se produzca la comunicación por parte de las Autoridades competentes o haya transcurrido el citado plazo. La muestra será tomada por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma y se enviará para su análisis al Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete perteneciente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación u otro laboratorio designado por la Autoridad Competente.

En el caso de lotes procedentes de la UE, se podrá aceptar que el operador proponga un plan de control en el país de origen, de manera que el muestreo oficial se realice por personal de la administración de ese país, sobre los lotes seleccionados por la SGMPAyOEVV entre los lotes declarados en el apartado II.I. Dicho plan de control deberá ser previamente aprobado por la SGMPAyOEVV.

El control físico no será de aplicación en aquellos lotes de semillas objeto de reprecintado que ya hayan sido objeto de control físico en una fase anterior ni en los lotes de semillas con un peso inferior a 500 kg.

III. Soporte laboratorial

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625, los análisis realizados en el marco de los controles oficiales serán realizados en un laboratorio que cuente con métodos de análisis acreditados según la norma EN ISO/IEC 17025. Los métodos de detección podrán incluir tanto secuencias de cribado, como secuencias específicas presentes en los eventos OMG, mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Para ello, se tomarán como referencia, entre otros, la base de datos de métodos analíticos de referencia elaborada por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos.

IV. Resultados de las actividades de control

1. Si se identifica un evento modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la normativa de la Unión Europea o se detecta la presencia de material modificado genéticamente, pero sin confirmación analítica de que se trata de un evento autorizado: los lotes de semillas afectados no podrán comercializarse.
2. Si se identifica un evento autorizado con arreglo a la normativa de la Unión Europea:
 - El lote de semillas sólo podrá destinarse para el cultivo con fines comerciales cuando se trate de maíz con el evento MON 810, al tratarse del único evento autorizado para cultivo en la Unión Europea, garantizando el cumplimiento de la normativa aplicable, por ejemplo, los requisitos de etiquetado y trazabilidad.
 - En el caso de eventos autorizados para usos distintos del cultivo, los lotes afectados podrán destinarse a estos otros usos sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable en cada caso, como por ejemplo los requisitos de etiquetado y trazabilidad.

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703





V. Medidas a tomar por las autoridades competentes

En caso de incumplimiento se aplicará lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 139 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones legales que, en determinados supuestos pudieran ser de aplicación como la Ley 30/2006 de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

En caso de incumplimiento, la Autoridad Competente deberá notificarlo en un plazo no superior a 7 días naturales a la SGMPAyOEVV. La SGMPAyOEVV lo pondrá en conocimiento del resto de autoridades competentes y del resto de Estados Miembros según corresponda.

4. APLICACIÓN

Para la aplicación de las disposiciones previstas en esta resolución se podrán desarrollar manuales de trabajo por parte de la SGMPAyOEVV en coordinación con el resto de autoridades competentes de control.

5. EFICACIA

Queda sin efectos la Resolución de 12 de diciembre de 2016.

Esta Resolución producirá efectos desde el 1 de enero de 2021.

La presente resolución no agota la vía administrativa, y contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Sr. Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DIRECTORA GENERAL,
Firmado electrónicamente por:
Esperanza Orellana Moraleda

ALMAGRO, 33 – 7ª PLANTA
28010 - MADRID
TEL: 913476978
FAX: 913476703

