

# INFORME ANUAL DE RESULTADOS. AÑO 2021

## 6. PROGRAMA DE CONTROL DE LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS<sup>1</sup>

Unidad del MAPA coordinadora del programa: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLAS Y OEVV (SGMPAyOEVV)

### 1. INTRODUCCIÓN

- **INTRODUCCIÓN GENERAL SOBRE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA: ESTRUCTURA DE LA GESTIÓN DEL CONTROL.**

#### OBJETIVO DEL PROGRAMA

El Reglamento (UE) 625/2017, 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 la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, introduce la obligación de controlar la liberación intencionada en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos.

El mencionado Reglamento entró en vigor el pasado 14 de diciembre de 2019. El primer año de aplicación del presente programa fue el año 2020, en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena 2016-2020. El año 2021 constituye el segundo año de aplicación del Programa, bajo el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena 2021-2025.

El objetivo estratégico del programa de control de la liberación intencionada de OMG para producir alimentos y piensos es garantizar que dicha liberación se ajusta a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

#### DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La distribución de competencias en materia de vigilancia y control de las actividades con OMG está establecida 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.

De acuerdo con la Ley, la **Administración General del Estado** es la responsable de la vigilancia y control en los siguientes casos:

- La importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.
- Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización:

---

<sup>1</sup> Los documentos insertados en este informe como hipervínculos se encuentran extraídos en el anexo I en formato pdf.

- En los supuestos que deriven de la Ley de Ciencia, cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado.
- En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades vegetales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales, y de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

Las **Comunidades Autónomas (CCAA)** son las Autoridades Competentes responsables de la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización del resto de las actividades a las que se refiere la Ley, salvo en los casos anteriores.

Considerando esta distribución general de competencias y aplicándolo a los diferentes ámbitos de actuación que integran el Programa de Control:

-La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades vegetales (SGMPAyOEVV) ejerce las competencias de la AGE en materia de control oficial de la presencia de OMG en la importación de semillas. Es igualmente competente en el control de las liberaciones voluntarias, con fines distintos a su comercialización, para la producción de alimentos y piensos MG (parte B de la Directiva 2001/18/CE), en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades vegetales.

- El departamento de la AGE encargado de la ejecución de la política del Gobierno en materia de Universidades, investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación es el encargado de la vigilancia y control de las liberaciones voluntarias para la producción de alimentos y piensos MG con fines distintos a su comercialización, en los supuestos que deriven de la Ley 14/2011, de 1 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, cuando las actividades son ejecutadas por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado.

- Las CCAA serían las responsables de la vigilancia y control en el resto de actividades incluidas en los ámbitos de actuación del programa de control oficial como por ejemplo el control de cultivo o la certificación de lotes de semillas en el ámbito nacional.

#### **COORDINACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL**

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, a través de la SGMPAyOEVV, es la Unidad responsable de desarrollar las competencias del Departamento en materia de organismos modificados genéticamente y la biotecnología, de acuerdo con el artículo 3 del Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Entre sus competencias, se incluye la de coordinación del Programa Nacional de control de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos.

En este sentido, la SGMPAyOEVV, como **punto de contacto nacional** del Programa, coordina la implementación del Programa, centraliza la recogida de información sobre los resultados de los controles oficiales y se encarga de elaborar el informe anual de resultados.

La SGMPAyOEVV coordina y es miembro del **grupo de trabajo del Programa de Control** creado ad hoc con el objetivo de realizar un seguimiento continuado de la adecuada implementación del Programa por parte de las distintas AC implicadas. Este grupo está compuesto por representantes de las distintas AC de las Comunidades Autónomas. Entre las funciones del grupo de trabajo se encuentran:

- Aprobación de la planificación anual de los controles oficiales.

- Elaboración y aprobación de documentos de directrices para uso interno de las AC acerca de los procedimientos de evaluación de riesgo, procedimientos de inspección, toma de muestras y otros que puedan ser necesarios.
- Elaboración y aprobación de Notas informativas destinadas a los operadores que favorezcan el cumplimiento de la legislación de aplicación a los OMG destinados a la alimentación y los piensos.

- **UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL.**

Teniendo en cuenta el objetivo estratégico del Programa expuesto más arriba, se realizarán controles oficiales en estas tres áreas:

- 1. Cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos, autorizado con arreglo a la normativa comunitaria (parte C Directiva 2001/18/CE y/o Reglamento 1829/2003).**

El número mínimo de controles oficiales de cultivo de maíz establecido en el Programa de Control 2021 es de 300 controles al año en el territorio español. Esta cifra podrá revisarse en función de los resultados obtenidos y en función de la evolución de los datos anuales sobre el cultivo de OMG en España. La distribución de controles se realiza de acuerdo con un procedimiento documentado aprobado en el grupo de trabajo del Programa<sup>2</sup>. El procedimiento de control oficial está definido en el Anexo II del Programa de Control.

- 2. Ensayos de campo de OMG para la producción de alimentos y piensos MG autorizados con arreglo a la normativa comunitaria y/o nacional (parte B de la Directiva 2001/18/CE).**

Se realizarán controles en todos los ensayos, consistentes en al menos dos inspecciones. Una durante la siembra y otra durante la recolección. Las AC podrán aumentar el número de inspecciones en función de la evaluación de riesgo y los recursos disponibles. El procedimiento de control oficial está definido en el Anexo III del Programa de Control.

- 3. Semillas para la producción de alimentos y piensos MG**

El procedimiento de control oficial está definido en el Anexo IV del Programa de Control y en la “Resolución de 17 de diciembre de 2020 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios por la que se regula el protocolo del Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas para la detección de la presencia de organismos modificados genéticamente”. Este documento ha sido modificado recientemente mediante la Resolución de 8 de abril de 2022. Los principales cambios están descritos en el último apartado del informe en el que se habla sobre propuestas de cambios del Programa.

- **FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PERSONAL PARA ESTE CONTROL OFICIAL.**

El personal que realiza los controles oficiales es personal cualificado, mayoritariamente ingenieros agrónomos (funcionarios y no funcionarios).

En la formación del personal que realiza actividades de control oficial, intervienen tanto las CCAA como la Administración General del Estado (AGE).

---

<sup>2</sup> PROCEDIMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE CONTROLES DE CULTIVO COMERCIAL DE OMG PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS MG.

**CCAA: La Rioja, Cataluña y Aragón** han desarrollado actividades de formación del personal durante 2021 en las que se han tratado las siguientes materias:

- Formación teórica y práctica de los técnicos de inspección encargados de realizar los controles de cultivo en campo enfocado a la campaña 2021.
- Formación sobre el control de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos. Destinado a la AC tanto a nivel local como provincial.
- Mejora genética vegetal.

**AGE (SGMPAyOEVV):** como complemento de las actividades anteriores, la AC de la AGE también organiza jornadas específicas. El objetivo es atender las necesidades formativas y de coordinación en este campo, solicitadas por los representantes de las AC autonómicas en el grupo de trabajo. También se convocan a iniciativa propia, en base a los criterios que se consideren adecuados, por ejemplo la publicación o actualización de la normativa de la Unión Europea.

En el año 2021 se ha desarrollado una Jornada en el marco del Plan de formación continua para técnicos del medio rural 2021. Se trata de **“Jornada sobre el control de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos”**, que tuvo lugar el 24 de febrero de 2021. Se celebró en formato virtual y estaba destinado principalmente a las AC de control de las Comunidades Autónomas pero también a operadores o entidades interesadas, con más de 150 participantes. El programa y las características del curso se pueden consultar en el área de biotecnología de la página web del MAPA.

**UE:** Desde la SGMPAyOEVV se informa de los cursos programados por la Comisión Europea, dirigidos a la AC, a través de la Iniciativa comunitaria Better Training for Safer Food (BTSF). En el año 2021 solo se ha convocado un curso BTSF relacionado con los OMG en materia de análisis del riesgo **“Risk assessment in biotechnology”**. En este curso participaron 3 representantes de las CCAA de Andalucía, Canarias y Cataluña.

## **2. CONTROLES OFICIALES REALIZADOS. GRADO GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACIÓN DEL CONTROL**

Se considera que el grado de cumplimiento del programa en 2021 ha sido adecuado en las 3 áreas en las que se compone.

### **2.1 Grado de cumplimiento de los controles oficiales de cultivo de maíz para la producción de alimentos y piensos.**

Se ha cumplido con el número mínimo de controles oficiales programados para el año 2021. Inicialmente, era de 312 y finalmente, las AC de las CCAA han realizado 324 controles de cultivo de maíz. En la tabla 1 se puede ver en amarillo la distribución de controles totales oficiales entre variedades de maíz convencional y de maíz con el evento MON 810. En azul se puede ver la distribución de la toma oficial de muestras.

Además, uno de los controles de cultivo se realizó en la frontera entre Cataluña y Francia para comprobar el cumplimiento de las medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente. Estas medidas están contempladas en la Orden APA 1083/2018 de 8 de octubre.

Nº CONTROLES PROGRAMADOS	Nº CONTROLES TOTALES	CULTIVO CONVENCIONAL	CULTIVO OMG	Nº TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	MUESTRAS CULTIVO CONVENCIONAL	MUESTRAS CULTIVO OMG
312	324	141	183	62	39	23

Tabla 1

La tabla 1 no recoge los datos de 2 CCAA al no haber aportado información sobre los controles realizados a la SGMPAyOEVV como Unidad coordinadora. De la tabla anterior se pueden extraer los siguientes datos en relación a la programación y cumplimiento de los controles, referidos al periodo 2021, en todo el territorio nacional.

Nº controles oficiales programados	312
Nº controles totales realizados	324
% cumplimiento Nº controles oficiales	<b>103,85%</b>
Nº mínimo de muestras de cultivo	31
Nº muestras de cultivo tomadas	62
% cumplimiento Nº muestras de cultivo tomadas	<b>200,00%</b>

Tabla 2

## 2.2 Cumplimiento de los controles oficiales de ensayos de campo de OMG para la producción de alimentos y piensos.

En el año 2021, se han llevado a cabo controles oficiales en 3 ensayos de campo. En los controles oficiales de los ensayos, con número de notificación, B/ES/21/01 y B/ES/21/02 ha intervenido personal designado por la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación. En el ensayo, con número de notificación, B/ES/20/04 ha intervenido la AC de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

**1º Notificación B/ES/21/01** correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco (cv k326) modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP).

El 14 de mayo de 2021 se llevó a cabo un control oficial del inicio de las actividades de liberación voluntaria correspondientes con la siembra de las plántulas. El trasplante de las plántulas de tabaco se realizó siguiendo todas las recomendaciones y medidas de gestión indicadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad. Después de la recolección de las muestras vegetales requeridas para el estudio, el 10 de noviembre de 2021 se realizó un nuevo control oficial. El objetivo de este control oficial fue verificar la destrucción final del ensayo con el fin de evitar el posible rebrote de los restos que permanecen en el terreno tras la cosecha. A lo largo del ensayo no se identificaron incidencias y se siguieron los requisitos y medidas de gestión establecidos en la Resolución de autorización del CIOMG y en el informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

**2º Notificación B/ES/21/02** correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco (línea T33SGL49) modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP).

El 8 y el 21 de junio de 2021 se llevó a cabo un control oficial del inicio de las actividades de liberación voluntaria correspondientes con la siembra de las plántulas. El trasplante de las plántulas de tabaco se realizó siguiendo todas las recomendaciones y medidas de gestión indicadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad. Después de la recolección de las muestras vegetales requeridas para el estudio, el 10 de noviembre de 2021 se realizó un nuevo control oficial. El objetivo de este control oficial fue verificar la destrucción final del ensayo con el fin de evitar el posible rebrote de los restos que permanecen en el terreno tras la cosecha. A lo largo del ensayo no se identificaron incidencias y se siguieron los requisitos y medidas de gestión establecidos en la Resolución de autorización del CIOMG y en el informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

**3º Notificación B/ES/20/04** correspondiente a un ensayo en campo con plantas de arroz modificadas genéticamente, que acumulan moléculas microbidas en el endospermo, de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria (ETSEA), de la Universidad de Lleida.

Este ensayo es una repetición de un ensayo realizado en 2019, notificación B/ES/19/07. El control oficial realizado por la AC de la CCAA de Cataluña en 2021 se refiere a un control post-ensayo para comprobar el estado del terreno un año después. No se identificaron hallazgos reseñables.

Las Resoluciones de autorización de estos ensayos son emitidas por el Consejo Interministerial De organismos modificados genéticamente (CIOMG) y se pueden consultar en el siguiente enlace:

[https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/registro-publico-omg/resoluciones\\_consejo%20.aspx](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/registro-publico-omg/resoluciones_consejo%20.aspx)

### 2.3 Cumplimiento de los controles oficiales de semillas para la producción de alimentos y piensos MG.

A continuación se recogen los resultados de los controles oficiales realizados por las AC de las CCAA y por la AGE a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales (SGMPAyOEVV) en el año 2021:

**Controles oficiales realizados por las AC de las CCAA:** se desglosan a continuación los resultados de los controles oficiales realizados en lotes de semillas producidas en el ámbito nacional, lotes de semillas procedentes de intercambios con países pertenecientes a la UE y de los controles físicos de lotes procedentes de terceros países.

CONTROL OFICIAL DE SEMILLAS 2021- CCAA	CONTROLES DOCUMENTALES (D)			CONTROLES FÍSICOS (F)				Nº TOTAL CONTROLES (F+D)
	Nº TOTAL CONTROLES	Nº CONTROLES LOTES NACIONALES	Nº CONTROLES LOTES UE	Nº TOTAL CONTROLES	Nº CONTROLES LOTES NACIONALES	Nº CONTROLES LOTES UE	Nº CONTROLES LOTES 3º PAIS	
<b>TOTAL</b>	1682	356	1326	252	93	152	7	<b>1934</b>

Tabla 3

**Controles oficiales realizados por la SGMPAyOEVV:** se desglosan a continuación los resultados de los controles oficiales realizados en lotes de semillas procedentes de intercambios con terceros países (solo controles documentales) y lotes de semillas procedentes de intercambios con países pertenecientes la UE acogidos a un plan de control en origen (documentales y físicos).

CONTROL OFICIAL SGMPAyOEVV 2021	CONTROLES DOCUMENTALES			CONTROLES FÍSICOS	Nº TOTAL CONTROLES (F+D)
	Nº TOTAL CONTROLES DOCUMENTALES	LOTES 3º PAÍS	LOTES UE - PLANES DE CONTROL EN ORIGEN	Nº TOTAL CONTROLES FÍSICOS- UE PLANES DE CONTROL EN ORIGEN	
TOTAL	2001	120	1881	126	2127

Tabla 4

En la siguiente tabla se recoge la suma de todos los controles oficiales, tanto documentales como físicos realizados en los lotes de semillas independientemente del origen y de la AC que ostenta la competencia.

	Nº DE CONTROLES (D+F)
Lotes de semillas nacionales	449
Lotes de semillas procedentes de la UE	1478
Lotes de semillas procedentes de la UE - Planes de Origen	2007
Lotes de semillas procedentes de 3º país.	127
TOTAL	4061

Tabla 5

### 3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: Número y tipos. Medidas de actuación adoptadas

Se desglosan a continuación los incumplimientos para cada una de las 3 áreas de las que se compone el Programa de Control.

2021	Control de cultivo total	Control de cultivo OMG	Control de cultivo convencional	Control de ensayos	Control de semillas
Nº controles oficiales totales	324	183	141	3	4061
Nº total de controles con incumplimientos	50	42	8	0	8
% controles con incumplimientos	15%	23%	6%	0%	0,20%

Tabla 6

### 3.1 Incumplimientos de los controles oficiales de cultivo comercial de maíz para la producción de alimentos y piensos.

	Nº INCUMPLIMIENTOS
CULTIVO DE MAIZ MG	42
CULTIVO DE MAIZ CONVENCIONAL	8
CONTROLES NO PROGRAMADOS	0
TOTAL	<b>50</b>

Tabla 7

Se han identificado 50 incumplimientos de un total de 324 controles. 49 de ellos son de carácter documental y 1 de ellos está vinculado a una toma de muestras.

#### TIPOS DE INCUMPLIMIENTOS DOCUMENTALES

Los incumplimientos documentales identificados son de distinta naturaleza pero todos ellos responden a una serie de casuísticas que se repiten.

- Declaraciones incorrectas por parte del agricultor del cultivo que ha sido seleccionado para realizar el control oficial en la solicitud única de la PAC con 2 variantes<sup>3</sup>:
  - Parcelas de maíz convencional declaradas en la PAC como maíz MG con el evento MON 810.
  - Parcelas de maíz MON 810 declaradas en la PAC como maíz convencional.
- Incumplimientos por parte del operador de los requisitos de trazabilidad y etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo,

<sup>3</sup> Según Anexo VII del Real Decreto 1075/2014, de 19 de diciembre, sobre la aplicación a partir de 2015 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería y otros regímenes de ayuda, así como sobre la gestión y control de los pagos directos y de los pagos al desarrollo rural.



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. A título de ejemplo:

- -No disponer de la documentación justificativa de la compra/venta de la semilla (facturas, albaranes y nota de entrega).
- - No disponer de la documentación justificativa de la venta del material vegetal resultante del cultivo de maíz (facturas, albaranes y nota de entrega).
- - Falta de la mención de que se trata de un maíz MG en el etiquetado.
- - Falta del identificador único en los documentos de trazabilidad.
- - No mantenimiento de la documentación de trazabilidad durante al menos 5 años según se establece en el Reglamento (CE) n° 1830/2003

En ocasiones, algunos de estos incumplimientos no pueden ser vinculados al agricultor responsable del cultivo comercial de maíz, porque no tienen su origen en esa explotación. Así, se han dado casos de incumplimientos de este tipo que pueden vincularse a fases anteriores de la cadena de comercialización de semillas.

- Declaración incorrecta de las superficies de maíz convencional o MG. No coincidencia de la superficie esperada en relación a la semilla utilizada reflejada en las facturas.

#### **TIPOS DE INCUMPLIMIENTOS FÍSICOS**

Del total de los 62 controles físicos, se ha producido 1 resultados de laboratorio insatisfactorio:

- En una parcela declarada como maíz convencional se tomó una muestra de cultivo con resultado de laboratorio positivo a maíz MON 810. El resultado de laboratorio indicó que la detección era < 0,1%. Este resultado está por debajo del límite de detección de la técnica del laboratorio por lo que el resultado no puede considerarse como concluyente.

#### **MEDIDAS DE ACTUACIÓN ADOPTADAS**

Todos los incumplimientos han sido objeto de notificación oficial o apercibimiento al interesado, al objeto de que subsanara los incumplimientos detectados mediante la aportación de documentación adicional o modificaciones en la declaración de la PAC.

Además, algunas CCAA han desarrollado en 2021 campañas informativas dirigidas a los operadores del sector agroalimentario sobre:

- Obligaciones de declaración en la PAC del maíz MON810
- Información obligatoria que debe constar en los documentos de compra/venta de semillas
- Buenas prácticas en el cultivo de maíz transgénico y manual de siembra de refugios.

Respecto al ejercicio de la potestad sancionadora, consecutivo a los incumplimientos indicados, la AC de las CCAA han iniciado 14 expedientes sancionadores con arreglo a 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.

Al igual que en el año 2020, en ninguno de los incumplimientos/infracciones detectados en los controles programado de campo se ha identificado la presencia de un OMG no autorizados para cultivo en la Unión Europea.

### 3.2 Incumplimientos en los controles de ensayos de campo MG para alimentos y piensos.

No se han registrado incumplimientos durante la realización de los controles oficiales.

### 3.3 Incumplimientos en los controles de semillas para alimentos y piensos.

INCUMPLIMIENTOS SEMILLAS	Nº INCUMPLIMIENTOS TOTALES	OMG NO AUTORIZADOS	ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD
CONTROLES OFICIALES CCAA	2	2	0
CONTROLES OFICIALES SGMPAyOEVV	6	5	1
TOTAL	8	7	1

Tabla 8

Una CCAA ha informado sobre 2 lotes de semillas en los que se ha detectado un incumplimiento por presencia de OMG no autorizados para siembra tras realizar una toma de muestra en el marco de los controles oficiales en el mercado interior. En ambos casos se trata de lotes de semillas MON 810 en los que se detectaron trazas de eventos no autorizados en la UE para siembra pero sí para usos distintos como la comercialización o la importación. Los dos casos de incumplimiento identificados se correspondían con lotes de la misma empresa.

Las medidas correctoras incluyeron la destrucción de los lotes de semillas afectados así como la comunicación con la AC de otra CCAA en la que también existían unidades de los lotes de semillas afectados. La AC de la CCAA ha iniciado un procedimiento sancionador en el que la infracción ha sido tipificada como grave de acuerdo con el Art.61.e de la Ley 30/2006.

Por parte de la SGMPAyOEVV, se han detectado 6 incumplimientos en los controles oficiales de semillas, 1 incumplimiento a la importación de lotes de semillas de terceros países y 5 incumplimientos en el control de lotes de semillas introducidos de la UE que están sometidos a planes de control en origen:

- En relación al incumplimiento a la importación de un tercer país, se trataba de un lote de semillas para el que no se había aportado el boletín analítico de autocontrol obligatorio por parte del operador. Tras finalizar el plazo de subsanación, las se procedió a la desestimación de la solicitud de importación.
- En relación a los 5 incumplimientos a la introducción de lotes de semillas controlados por la SGMPAyOEVV:

- 3 casos de incumplimientos en lotes de semillas declarados como maíz MON 810 en los que se detectaron distintos eventos no autorizados para cultivo (autorizados en la UE para otros usos como la comercialización o la importación). En este caso, parte de la semilla ya había sido sembrada en campo. Estos 3 lotes se encontraban distribuidos en 4 CCAA que aplicaron las siguientes acciones correctoras:
  - Inmovilización, decomiso y destrucción de las semillas no sembradas de los lotes afectados.
  - Destrucción del material vegetal de las parcelas sembradas con los lotes afectados por la detección de organismos modificados genéticamente no autorizados para cultivo. Esta medida se llevó a cabo por parte de las CCAA afectadas en coordinación con la SGMPAyOEVV.
  - Acuerdo de inicio de procedimiento sancionador dirigido a la empresa responsable por una infracción grave tipificada en el artículo 34.3 L) de la Ley 9/2003, de 25 de abril.
- 1 caso de incumplimiento en lotes de semillas declarados como maíz MON 810 en los que se detectaron distintos eventos no autorizados para cultivo (autorizados en la UE para otros usos como la comercialización o la importación). Se procedió a la inmovilización oficial del lote afectado en el almacén por parte de la CCAA en la que se encontraba este lote de semillas. La empresa solicitó el análisis contradictorio del lote afectado no identificándose ningún evento no autorizado. Dado que el resultado es satisfactorio, se permitió su comercialización.
- 1 caso de incumplimiento de etiquetado y trazabilidad en un lote declarado como maíz convencional en el que se detecta en el evento de maíz MON 810. Se inmovilizó el lote y la subsanación por parte del operador consistió en una declaración complementaria del lote de semillas que por error se había identificado como convencional cuando se trataba de un lote de maíz MON 810.

## 4. CALIDAD DE LOS CONTROLES

### 4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Dentro del programa se establece que la supervisión del programa oficial la realizará la propia unidad responsable del control oficial sobre sus inspectores. Consistirá en la supervisión documental de las actas de inspección y la supervisión in situ sobre el terreno de al menos el 1% de cada una de las dos actividades. A continuación, se muestran los resultados de la supervisión para el año 2021.

PROGRAMA DE CONTROL	N.º TOTAL CONTROLES OFICIALES DEL PROGRAMA	N.º SUPERVISIONES DOCUMENTALES			N.º SUPERVISIONES IN SITU		
		TOTAL REALIZADOS	CON INCUMPLIMIENTOS	CON INCUMPLIMIENTOS QUE ANULAN EL CONTROL	TOTAL REALIZADOS	CON INCUMPLIMIENTOS	CON INCUMPLIMIENTOS QUE ANULAN EL CONTROL
Cultivo comercial de OMG	324	10	1	0	6	0	0
Semillas	4061	42	0	0	2	0	0
<b>TOTAL</b>	4385	52	1	0	8	0	0

Tabla 9

#### 4.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: objetivos e indicadores

A continuación, se muestran los resultados de los indicadores medibles asociados a cada objetivo operativo aprobado en el Programa de Control en el año 2021 de forma que puedan compararse interanualmente en los sucesivos años de aplicación del plan.

1. Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo de OMG. Indicadores:

a. % incumplimientos detectados en los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo comercial de OMG autorizados.	15%
b. % subsanación de los incumplimientos <sup>4</sup> .	60%

2. Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en las autorizaciones de ensayos con OMG. Indicadores:

a. % incumplimientos detectados en las condiciones o requisitos previstos en la legislación europea o de ámbito nacional y autonómico para la realización de ensayos con OMG.	0%
b. % subsanación de los incumplimientos.	No procede

3. Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en la normativa sobre semillas modificadas genéticamente destinadas a la producción de alimento y piensos MG. Indicadores:

<sup>4</sup> No siempre es posible la subsanación de un incumplimiento. Por ejemplo, en el caso de que el interesado no aporte información adicional solicitada por la AC.

a. % incumplimientos detectados en las condiciones o requisitos previstos en la legislación europea o de ámbito nacional y autonómico sobre semillas modificadas genéticamente autorizadas para cultivo con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, con especial referencia a las normas de etiquetado y trazabilidad.	8/4061 <b>0.2%</b>
b. % subsanación de los incumplimientos.	7/8 <b>87.5%</b>

4. Garantizar que no se producen liberaciones intencionadas al medio ambiente de OMG que no cuenten con la correspondiente autorización comunitaria o nacional. Indicadores:

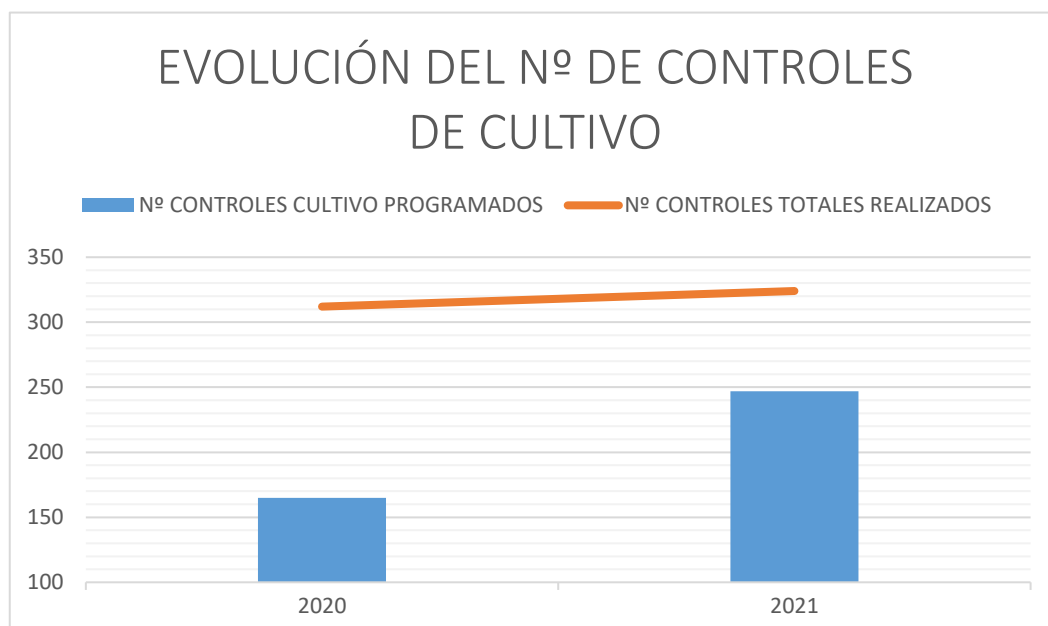
a. % de incumplimientos detectados en relación al cultivo comercial de OMG no autorizados con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE y/o el Reglamento (CE) 1829/2003.	0%
b. % incumplimientos detectados en relación a la presencia de OMG no autorizados en lotes de semillas de producción nacional o procedente de otros Estados Miembros y Terceros Países.	No procede

## 5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL 2021

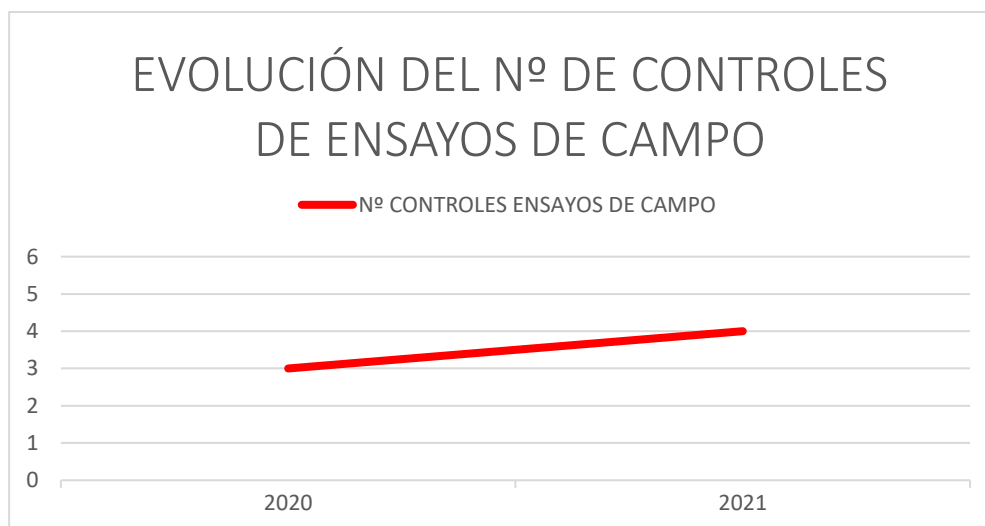
### 5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS 4 AÑOS

- Evolución del nº de controles oficiales de cultivo 2020-2021

Gráfica 1

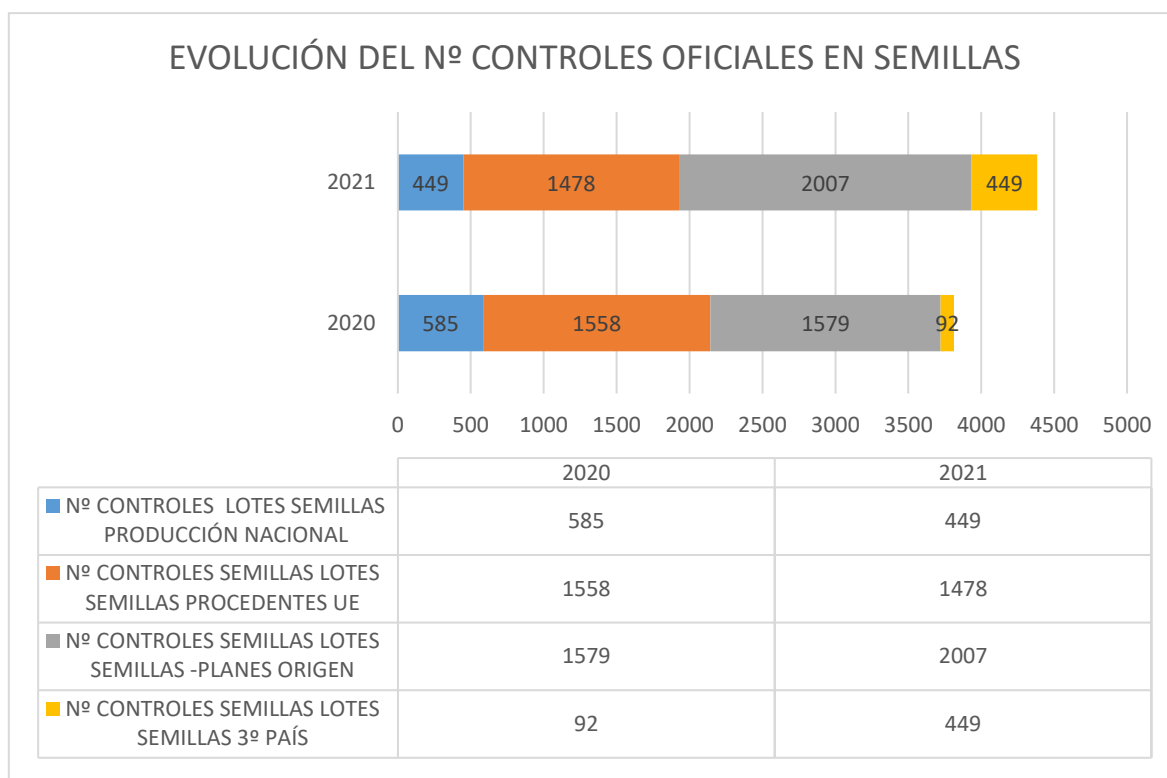


- **Evolución del nº de controles oficiales de ensayos de campo 2020-2021.**



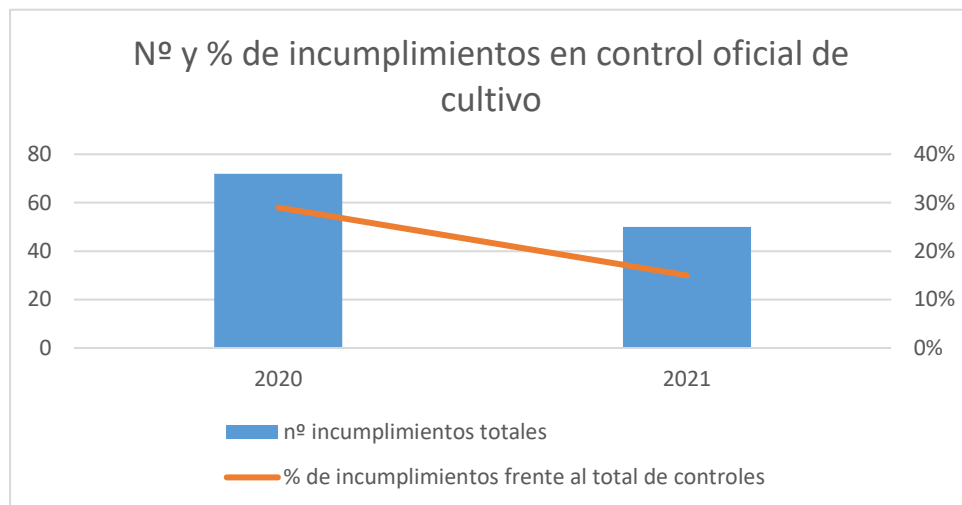
Gráfica 2

- **Evolución del nº de controles oficiales de semillas 2020-2021**



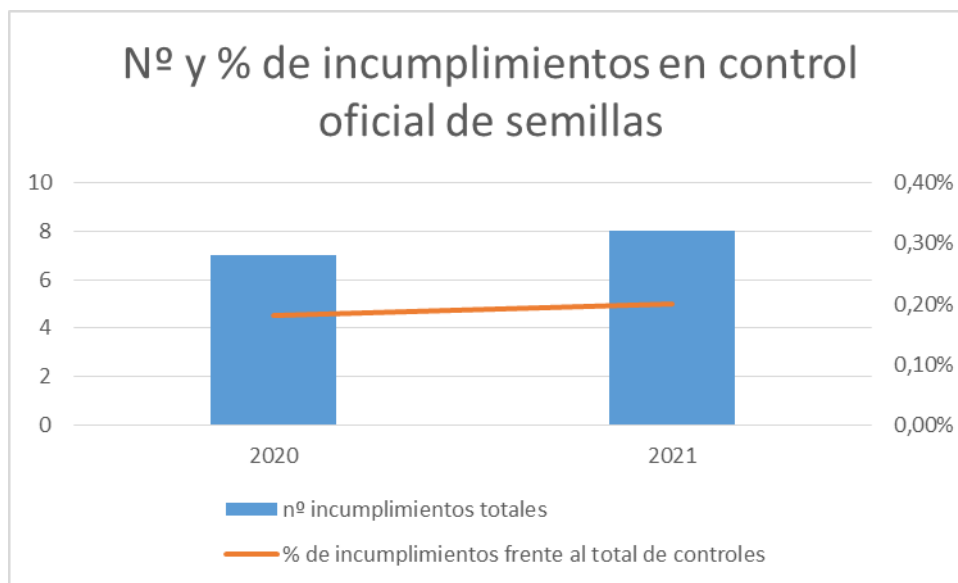
Gráfica 3

- **Evolución del nº de incumplimientos de los controles oficiales de cultivo 2020-2021**



Gráfica 4

- **Evolución del nº de incumplimientos de los controles oficiales de semillas 2020-2021**



Gráfica 5

## **5.2 ACTUACIONES REALIZADAS PARA MEJORAR LA APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA 2021**

En el año 2021, se ha mantenido una reunión ordinaria virtual del Grupo de trabajo del Programa de Control constituido por representantes de todas las AC de las CCAA y coordinado por la

SGMPAyOEVV del MAPA. Esta reunión tuvo lugar el 27 de enero de 2021. En paralelo, se ha continuado trabajando en el marco de este Grupo, mediante otros medios, fundamentalmente electrónicos.

Como resultado de estas actividades, se han elaborado varios procedimientos documentados, para favorecer una aplicación homogénea y adecuada del Programa de Control.<sup>5</sup>

Documentos para su utilización por parte de las todas las AC implicadas de control oficial:

- Elaboración del Documento de desarrollo de la Resolución de semillas V.01 (27/01/2021).
- Actualización de la guía para la vigilancia y control del cultivo comercial V.02 (27/01/2021).
- Actualización del Procedimiento para el establecimiento del nivel de inspección y la frecuencia de controles de cultivo- Aplicable en el año 2022.
- Elaboración de una Nota informativa sobre incumplimientos, infracciones y sanciones en el marco del Programa Nacional. De aplicación en el año 2022.

Documentos para su utilización por parte de los operadores:

- Nota informativa sobre los métodos de análisis para la detección e identificación de organismos modificados genéticamente (OMG) en semillas de algodón, maíz, colza y soja.



W- NOTA  
INFORMATIVA.pdf

- Nota aclaratoria sobre la aplicación de la 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 organismo modificados genéticamente (OMG).



w-NOTA  
ACLARATORIA PLAN

También se han puesto en marcha medidas para la mejora del funcionamiento de los laboratorios oficiales dependientes del MAPA que participan en el Programa de Control:

- Reunión el pasado 25 de febrero de 2022 entre la SGMPAyOEVV y el Laboratorio Arbitral Agroalimentario como laboratorio nacional de referencia para realizar los análisis de cultivo.

---

<sup>5</sup> Alguno de estos trabajos se desarrolló durante el año 2021, finalizando en el año en curso (2022)



- Designación del Laboratorio Central de Veterinaria (sede Algete) como Laboratorio Nacional de Referencia para la detección e identificación de organismos modificados genéticamente en semillas. El objetivo de la designación es disponer de un organismo a nivel nacional, que pueda ejercer con las responsabilidades y tareas definidas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 para el control de organismos modificados genéticamente en semillas de forma específica. La designación se publicó en el BOE el pasado 11 de mayo de 2021 y se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/boe/dias/2021/05/11/pdfs/BOE-A-2021-7832.pdf>

Actividades de formación destinadas a los operadores y asociaciones:

- La SGMPAyOEVV organizó la “Jornada sobre el control de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos” descrita más arriba.
- La CCAA de Aragón organizó en abril de 2021 una jornada de formación con los operadores de semillas. Se transmitió a los operadores los controles realizados por la AC en el marco del Programa Nacional de Control Oficial. La jornada también constituyó un punto de encuentro para conocer las necesidades del sector y los retos a los que se enfrentan.

- **VALORACIÓN FINAL DEL PROGRAMA: FORTALEZAS Y DEBILIDADES**

**FORTALEZAS**

- Distribución de los controles de cultivo entre las distintas AC de control en base a un procedimiento documentado de análisis de riesgo con indicadores claros y concretos.
- Superación del número mínimo de controles realizados.
- Comunicación ágil entre las distintas AC implicadas, que permite la resolución eficaz de problemas y la rápida adaptación del Programa.
- Actualización de la normativa en base a las necesidades identificadas por las distintas autoridades de control o como consecuencia de las decisiones acordadas en el marco de los grupos de trabajo de la UE.
- Amplia experiencia de coordinación y colaboración con entidades representativas del sector para trasladar información a los operadores sobre requisitos legales y buenas prácticas, especialmente en materia de cultivo de OMG.
- Incremento de la presencia de representantes de las autoridades de control de las CCAA en el Grupo de Trabajo del Programa.
- Armonización del formato y de los criterios de interpretación de los boletines de análisis de OMG en semillas emitidos por Algete.

**DEBILIDADES**

- El número de operadores, sus actividades, su tamaño y su distribución en las CCAA no es homogénea en el territorio nacional. También existen diferencias en la distribución de los medios materiales y humanos dedicados a su control.
- Programa de Control de reciente implantación: elaboración y aplicación de los procedimientos documentados de control oficial, optimizar la formación de los inspectores, desinformación de las nuevas obligaciones por parte de los operadores... etc.
- Ausencia a nivel europeo y nacional de un sistema de alerta para las notificaciones relacionadas con la detección de OMG no autorizado en semillas.
- Diferente grado de aplicación de las obligaciones en materia de supervisión de los controles oficiales por parte de las AC.

- **PROPUESTA DE CAMBIOS Y NUEVOS OBJETIVOS PRÓXIMOS AÑOS.**

Tras el primer año de aplicación del programa, en el año 2021, las autoridades competentes de control y coordinación estimaron procedente comenzar a trabajar en la modificación de la Resolución de 17 de diciembre de 2020 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se regula el protocolo del Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas para la detección de la presencia de organismos modificados genéticamente. Como resultado de este trabajo se adoptó una Resolución que modificaba la anterior y que es de aplicación desde el 8 de abril de 2022.



report\_modificacio  
n\_resolucionplande

Entre los principales cambios se encuentran:

- Obligación de que el operador presente un boletín de autocontrol en caso de solicitud de certificación de semillas de maíz con el evento MON810 para garantizar que no existen otros OMG no autorizados para la siembra.
- Inclusión del contenido de la Nota Informativa descrita anteriormente donde se da la posibilidad de que el certificado de análisis aportado por el operador esté asociado a una partida que incluya el lote objeto de control oficial.
- Obligaciones de cumplir con los requisitos de trazabilidad y etiquetado siempre que en el certificado de análisis se identifique la presencia del evento MON 810 en lotes de semillas de maíz certificadas como variedades convencionales

Por otro lado, a finales del año 2022 se ha previsto llevar a cabo una actualización del Programa Nacional, pero que no afectará a las bases de funcionamiento del mismo. A título de ejemplo, se prevé introducir cambios referentes a:

- Obligaciones de designación por parte de la AC de laboratorios oficiales que participan en las labores de control oficial.

- Procedimientos documentados modificados y/o aprobados en el año 2022.
- Actualización de datos de las AC de control de las CCAA.
- Desarrollo de Anexos.

A lo largo del año 2022, el grupo de trabajo se mantendrá activo, trabajando en la aprobación de nuevos procedimientos internos de trabajo, así como la convocatoria de nuevos cursos de formación. En concreto, la celebración de una Jornada sobre el control de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos destinada a Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas a nivel central, provincial o local responsables del control oficial.