

Requisitos regulatorios en materia de trazabilidad, etiquetado y coexistencia transfronteriza.

Maíz MON 810



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



- Único OMG autorizado actualmente para cultivo comercial en la UE.
- Marco normativo:
 - Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional de OMG en el medio ambiente.
 - Decisión de la Comisión 98/294/EC, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de abril de 1998

relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(Texto pertinente a los fines del EEE)



Autorización válida por un período de 10 años renovable.

Vigente marco legal de 1998

Dictamen
favorable EFSA
2009



Sin acuerdo político

Datos de cultivo y PMEM.

- Cultivado en España (98,7% del total UE en 2024) y Portugal. Superficie de cultivo concentrada en la Comunidad Foral de Navarra, la Comunidad Autónoma de Aragón y la Generalidad de Cataluña.
- Titular de la autorización:  Bayer CropScience

PMEM

Directiva
2001/18/CE

Agentes
implicados

Estructura



CIOMG, CNB, AC
regionales

Comunidad científica

Annual monitoring report
on the cultivation of MON 810 in 2024

Scientific assessment of the 2024 post-market environmental
monitoring report on the cultivation of genetically modified
maize MON 810 in the EU

Informe anual →

Comisión Europea
y EFSA

- Vigilancia general: detección de efectos adversos inesperados.
- Seguimiento específico: seguimiento de cuestiones o riesgos identificados previamente.

Obligaciones cultivo comercial de maíz MON 810.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

- **Trazabilidad:** se deberá transmitir la información pertinente al siguiente operador y mantener un registro de la documentación relativa a todas las transacciones realizadas durante los últimos 5 años. En estas facturas, albaranes y otro tipo de documentos, deberán constar los datos identificativos del operador, que se trata de material OMG y el código identificador único del evento: MON-ØØ81Ø-6.
- **Etiquetado:** se deberán etiquetar todos los productos que sean OMG, que estén compuestos o que hayan sido producidos a partir de un OMG a lo largo de toda la cadena. Es decir, se deberá etiquetar tanto la semilla como el grano y el forraje.
- **Declaración del cultivo de OMG en la PAC:** en la solicitud única de la PAC, se deberá indicar que se trata de una variedad MG, la superficie de cultivo y la localización exacta de la parcela.
- **Coexistencia transfronteriza con Francia:** se ha establecido una zona de Coexistencia obligatoria con Francia, prohibiéndose cultivar OMG a menos de 20 metros de la frontera, incluidas aquellas zonas refugio o barrera que pudieran establecerse en la misma parcela.

Trazabilidad.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

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.*

Artículo 4.A. 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.

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 (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): MON-ØØ81Ø-6.

Trazabilidad.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

2. En todas las fases posteriores de la comercialización de los anteriores productos, 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.



Operadores que
comercialicen semilla
de maíz OMG

Operadores que
cultiven maíz OMG

Operadores que
distribuyan grano o
forraje del maíz OMG

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, el identificador único 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.

Trazabilidad.

4. Los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada durante los cinco años posteriores a cada transacción, precisando de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.



5 años.

INVOICE

Seller Operator

Buyer Operator

GENETICALLY
GENETICALLY
MODIFIED VARIETY

GM VARIETY: MON-00810-6

Produced Products

Maiz Modificado Genéticamente MON-00810-6

Cantidad: 5000 unidades de saco

Precio Unitario: 25,00 €

Total: 125,000.00 €

Subtotal: €125,001.00 €

Taxx: €180.00 €

Total: 125,000.00 €

Genetically Modified Corn, Am. Tl.
343 +534-0K Ml. Barilo, Av. MON-00810-6
Tax ID: 0055 123 Main Street, Geneva, CH
Precio C-1: Tl: 16666-47850
Unit Price: €25.00
Total: 125,000.00 €

Link the verification page
return to verification page
event-e for GMO event
GMO



INV-2024-0079

INV-2024-0079



Precio Invoiced
Genéticamente
MON-00810-6

GMO Invoiced Price



MON-00810-6



Otros modelos de documentos de acompañamiento en los que conste la información requerida, siempre y cuando se entregue una copia a cada operador.

Etiquetado.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Artículo 4.B. 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.

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**.

Etiquetado.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

- Etiquetado de **alimentos y piensos (grano, forraje)**: se exceptúan de esta obligación cuando **contengan trazas de OMG autorizados por debajo del 0,9%** (umbral fijado a través del Reglamento 1829/2003) **siempre que estas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.**



Marco legal: Artículo 4.C (exenciones) del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

- Etiquetado de **semillas**: **las semillas que contengan OMG deberán etiquetarse, sin que resulte aplicable el umbral del 0,9 % previsto para alimentos y piensos.**

Marco legal: Artículo 31.6 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.



En las etiquetas, tanto de **semillas** como de plantas de vivero **que contengan organismos modificados genéticamente**, figurará la siguiente información: **«Contiene organismos modificados genéticamente».**

Presencia de MON810 en semillas de maíz convencional.

NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS CONDICIONES DE ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD APLICABLES A LOS LOTES DE MÁIZ DE SEMILLAS CONVENCIONALES EN LOS QUE SE HA IDENTIFICADO LA PRESENCIA DEL EVENTO MON 810.



MINISTERIO DE
AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Información obligatoria:

La presencia de evento MON 810 en maíz convencional, con independencia de la cantidad detectada, requiere el etiquetado de dicho lote con arreglo a lo dispuesto en el mencionado apartado 6 y deberá indicarse de forma inequívoca:

“Este producto contiene organismos modificados genéticamente” o “Este producto contiene maíz modificado genéticamente”

Esta información deberá consignarse en la **etiqueta oficial** destinada a la certificación de las semillas.

Información voluntaria:

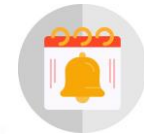
Los operadores podrán, voluntariamente, añadir información complementaria sobre la presencia del evento MON 810. Esta información podrá incluir, entre otros, datos relativos a la cuantificación del evento, de acuerdo con la información disponible en el boletín analítico. Esta información voluntaria se facilitará mediante la **etiqueta del proveedor**.

Presencia de MON810 en semillas de maíz convencional.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Variedad
modificada
genéticamente:
MON 810



CCAA/logo

SEMILLA CERTIFICADA

ESPAÑA

Reglas y Normas UE

Especie: especie en caracteres latinos

Variedad: denominación de la variedad con la que se encuentra registrada

Productor: Código del operador profesional / Código del productor
Nombre del productor

Nº lote: numero de lote (iniciado con código provincial) o campo de producción

País de producción: país de cosecha de la semilla

Cantidad [neta/bruta]: kg./nºsemillas

Fecha de precintado: mes y año del último precintado o de la última toma de muestras

Nº serie: numeración de etiqueta

Información no oficial

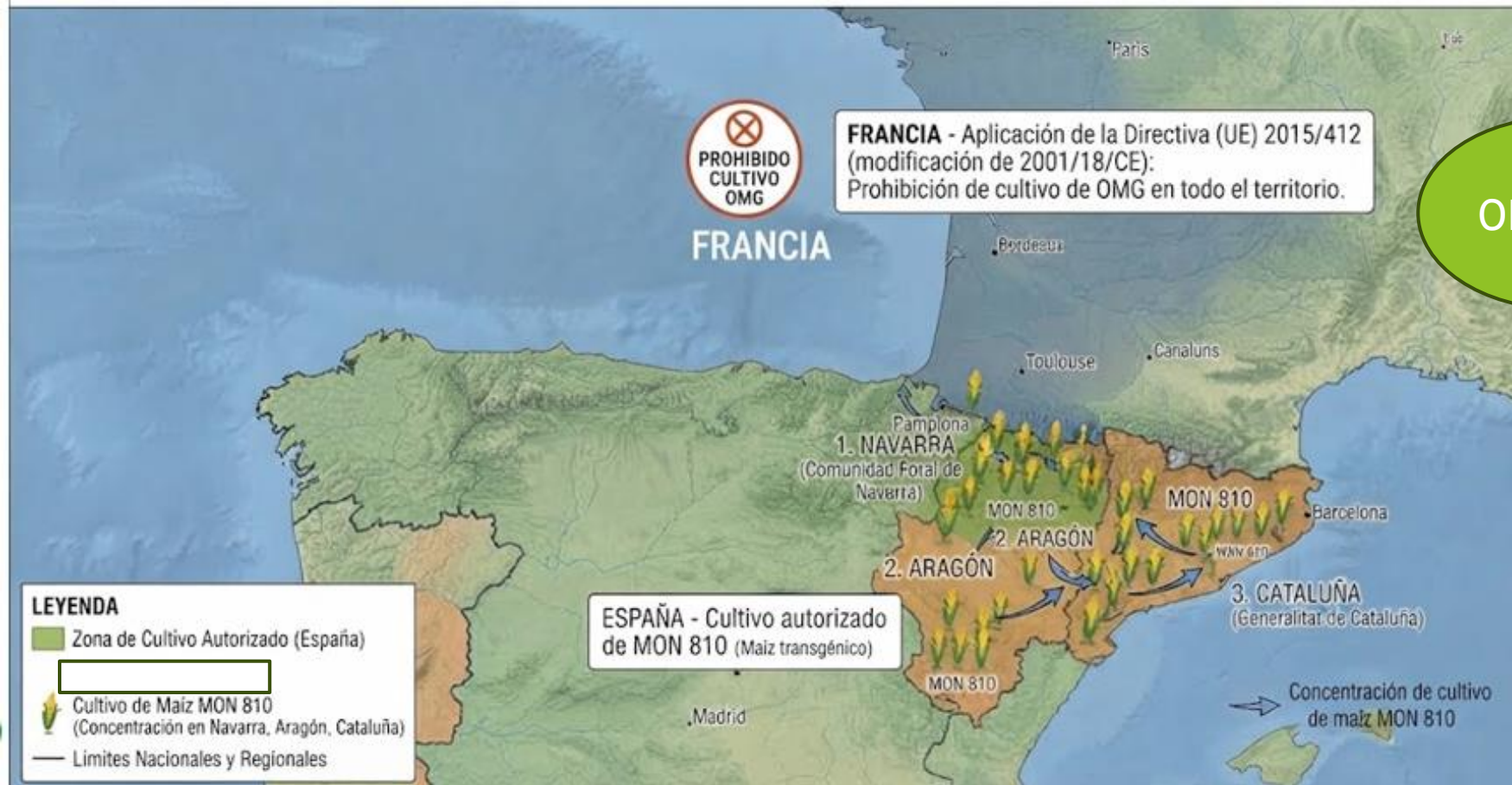
**ETIQUETA
OFICIAL**

**ETIQUETA DEL
PROVEEDOR**

Coexistencia transfronteriza.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



OPT-OUT

Coexistencia transfronteriza.

El desarrollo de las medidas de coexistencia transfronteriza nacionales corresponde a los Estados miembros.



Desarrollo de directrices generales.
Desarrollo de actuaciones de coordinación e intercambio de información.
Ofrecimiento de asesoramiento técnico a los EEMM (JRC).
Grupo Técnico de Trabajo en Maíz.



JRC SCIENTIFIC AND POLICY REPORTS

European Coexistence Bureau

Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming

2. Monitoring efficiency of coexistence measures in maize crop production

RIZOV Ivelin
RODRIGUEZ CEREZO Emilio
2014



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

JRC Scientific and Technical Reports



European Coexistence Bureau (ECoB)

**Best Practice Documents
for coexistence of genetically modified crops
with conventional and organic farming**

1. Maize crop production



Coexistencia transfronteriza.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Zona de coexistencia obligatoria con Francia.

Marco legal:

- **Artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE:** medidas para impedir la presencia accidental de OMG y evitar la contaminación transfronteriza.
- **Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010,** sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales o ecológicos.
- **Orden APA/1083/2018,** de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz MG hacia los Estados miembros vecinos en donde esté prohibido el cultivo de OMG en virtud de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo (Directiva *opt-out*) por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

Coexistencia transfronteriza.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Los agricultores que cultiven en sus explotaciones variedades de maíz modificado genéticamente establecerán una **distancia de aislamiento de 20 metros con respecto a la frontera con Francia, incluyendo las posibles zonas refugio o barrera que pudieran establecerse** en la misma parcela que el maíz modificado genéticamente

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma aplicará **medidas de vigilancia y/o control** en las parcelas en las que se haya declarado el cultivo de maíz modificado genéticamente, de acuerdo con los datos de sus registros o a partir de otras fuentes oficiales de información. Esta información es trasladada a la AC nacional en el marco del Programa de Control Oficial de la Liberación Voluntaria de OMG.

Los titulares deberán considerar esta prohibición al seleccionar recintos de cultivo para OMG.





MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Muchas gracias por vuestra atención

ciomg@mapa.es

Blanca Mancebo Díaz,

Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y
OEVV, Secretaría del Consejo Interministerial de OMG.