



Síntesis de la legislación de la UE

[EUROPA](#) > [Síntesis de la legislación de la UE](#) > [Agricultura](#) > [Alimentación](#)

Esta página se encuentra disponible en 15 idiomas

Nuevos idiomas disponibles: [CS](#) - [HU](#) - [PL](#) - [RO](#)

[Página principal](#) [Todos los temas](#) [Aduanas](#) [Agricultura](#) [Ampliación](#) [Asuntos institucionales](#) [Asuntos Marítimos Y Pesca](#) [Audiovisual y medios de comunicación](#) [Ayuda humanitaria](#) [Comercio exterior](#)

[Menú de ayuda](#) **Búsqueda** [Novedades](#) [RSS](#) [Mapa del sitio](#)

Índice alfabético [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [L](#) [M](#) [N](#) [Ñ](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [Glosario](#)

Liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OMG)

La protección de la salud y el medio ambiente hace necesario que se preste una especial atención al control de los riesgos resultantes de la liberación intencionada de organismos modificados genéticamente (OMG) al medio ambiente. Por este motivo, la Unión Europea (UE) ha establecido un marco legislativo relativo a la liberación intencional y comercialización de OMG, de acuerdo con el principio de precaución. Este marco tiene por objeto aumentar la eficacia y la transparencia del procedimiento de autorización. Asimismo, contribuye al establecimiento de un método común de evaluación de los riesgos y un mecanismo de salvaguardia. El nuevo marco legislativo obliga a consultar al público y a etiquetar los OMG.

ACTO

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 y por la que se deroga la Directiva [90/220/CEE](#) del Consejo [[Véanse los actos modificativos](#)].

SÍNTESIS

La Directiva tiene principalmente por objeto incrementar **la eficacia y transparencia del procedimiento de autorización de la liberación intencional** y de **comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG)**, limitar la validez de las autorizaciones a 10 años renovables e introducir un control obligatorio posterior a la comercialización de dichos organismos.

La Directiva prevé asimismo el establecimiento de un **método común de evaluación** caso por caso de los riesgos medioambientales relacionados con la liberación de OMG (los principios aplicables a la evaluación de los riesgos ambientales figuran en el anexo II de la Directiva), de **objetivos comunes para el control de OMG** tras su liberación intencional o su comercialización, y de un **mecanismo para modificar, suspender o terminar la liberación de OMG** cuando se disponga de nuevos datos sobre los riesgos derivados de dicha liberación.

La Directiva obliga a **consultar al público** y a **etiquetar los OMG**. Se mantiene el sistema de intercambio de información que figura en las notificaciones, de conformidad con lo establecido en la Directiva [90/220/CEE](#). En virtud de la presente Directiva, la Comisión está obligada a consultar a los comités científicos competentes en relación con cualquier aspecto del que puedan derivarse repercusiones para la salud humana o el medio ambiente. Podrá también consultar a comités éticos. La Directiva obliga asimismo a elaborar registros de la información sobre las modificaciones

genéticas de los OMG y sobre la localización de los OMG. En la Decisión [2004/204/CE](#) (véase la rúbrica «Actos conexos») se describe el funcionamiento de esos registros.


La Comisión debe publicar cada tres años una síntesis de las medidas tomadas en los Estados miembros para aplicar la Directiva. La Comisión debe publicar, cada tres años, un informe sobre la experiencia obtenida de la comercialización de los OMG. Dicho informe debe incluir un capítulo específico sobre las ventajas y desventajas a nivel socioeconómico de cada tipo de OMG cuya comercialización se autoriza, teniendo siempre en cuenta los intereses de los agricultores y los consumidores (el primer informe debería haberse publicado en 2003). Se publicará asimismo cada año un informe sobre cuestiones éticas. Esta Directiva invitaba a la Comisión a presentar una propuesta de aplicación del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, que condujo a la adopción del Reglamento (CE) n° [1946/2003](#) relativo [a los movimientos transfronterizos de los organismos modificados genéticamente](#).

[La Directiva 90/220/CEE](#) relativa a la liberación voluntaria de los organismos modificados genéticamente quedó derogada por la presente Directiva el 17 de octubre de 2002.

REFERENCIAS

Acto	Entrada en vigor	Plazo de transposición en los Estados miembros	Diario Oficial
Directiva 2001/18/CE	17.4.2001	17.10.2002	DO L 106 de 17.4.2001

Acto(s) modificativo(s)	Entrada en vigor	Plazo de transposición en los Estados miembros	Diario Oficial
Reglamento (CE) n° 1829/2003	7.11.2003	-	DO L 268 de 18.10.2003
Reglamento (CE) n° 1830/2003	7.11.2003	-	DO L 268 de 18.10.2003
Directiva 2008/27/CE	21.3.2008	-	DO L 81 de 20.3.2008

Las modificaciones y correcciones sucesivas de la Directiva [2001/18/CE](#) se han integrado en el texto de base. La [versión consolidada](#)  tiene un valor meramente documental.

ACTOS CONEXOS

OMG comercializados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE

- Decisión [2010/135/UE](#) - patata EH92-527-1 [Diario Oficial L 53 de 4.3.2010];
- Decisión [2009/244/CE](#) - clavel 123.8.12 [Diario Oficial L 72 de 18.3.2009];
- Decisión [2007/364/CE](#) - clavel 123.2.38 [Diario Oficial L 138 de 30.5.2007];
- Decisión [2007/232/CE](#) - colza Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 [Diario Oficial L 100 de 17.4.2007];
- Decisión [2006/47/CE](#) - maíz MON863 X MON810 [Diario Oficial L 26 de 31.1.2006];
- Decisión [2005/772/CE](#) - maíz 1507 [Diario Oficial L 291 de 5.11.2005];
- Decisión [2005/635/CE](#) - colza GT73 [Diario Oficial L 228 de 3.9.2005];
- Decisión [2005/608/CE](#) - maíz MON 863 [Diario Oficial L 207 de 10.8.2005];
- Decisión [2004/643/CE](#) - maíz NK603 [Diario Oficial L 295 de 18.9.2004].

Recopilación y comunicación de información

Decisión [2005/463/CE](#) de la Comisión de 21 de junio de 2005 por la que se crea un grupo de

red para el intercambio y la coordinación de información relativa a la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos [Diario Oficial L 164 de 24.6.2005].

Decisión [2004/204/CE](#) de la Comisión de 23 de febrero de 2004 por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG, previstos por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [Diario Oficial L 65 de 3.2.2004].

De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la Comisión está obligada a crear uno o varios registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG. Esta Decisión precisa que esos registros incluyen información a la que puede acceder todo el público y otros datos a los que solo pueden acceder los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. La información que debe registrarse es la siguiente:

- datos detallados sobre las personas responsables de la liberación o la comercialización;
- datos generales sobre el OMG (nombre comercial y nombre científico, Estado miembro interesado, decisión de autorización del OMG, etc.);
- datos sobre el ADN insertado en el OMG;
- datos sobre los métodos de detección y de identificación;
- datos sobre el depósito, almacenamiento y suministro de muestras.

Decisión [2003/701/CE](#) de la Comisión de 29 de septiembre de 2003 por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [Diario Oficial L 254 de 8.10.2003].

Modelo de resumen de la notificación

Decisión [2002/813/CE](#) del Consejo de 3 de octubre de 2002 por la que se establece, de conformidad con la Directiva [2001/18/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para fines distintos de su puesta en el mercado [Diario Oficial L 280 de 18.10.2002].

Decisión [2002/812/CE](#) del Consejo de 3 de octubre de 2002 por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componente de productos [Diario Oficial L 280 de 18.10.2002].

Notas de orientación de los anexos

Decisión [2002/811/CE](#) del Consejo de 3 de octubre de 2002 por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo [Diario Oficial L 280 de 18.10.2002].

Decisión [2002/623/CE](#) de la Comisión de 24 de julio de 2002 por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo [Diario Oficial L 200 de 30.7.2002].

Informes

Segundo Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 5 de marzo de 2007 sobre la experiencia de los Estados miembros con respecto a los OMG comercializados

(OMG) en virtud de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [[COM \(2007\) 81](#) final - no publicado en el Diario Oficial].

Entre octubre de 2002 y octubre de 2005, 13 solicitudes de autorización de comercialización de plantas modificadas genéticamente, presentadas en 8 Estados miembros, condujeron a la autorización de los 5 productos siguientes:

- maíz NK603 de Monsanto Europe S.A.;
- maíz MON863 de Monsanto Europe S.A.;
- colza GT73 de Monsanto Europe S.A.;
- maíz 1507 de Pioneer Hi-Bred International INC y Mycogen Seeds;
- maíz MON863 X MON810 de Monsanto Europe S.A.

Por otra parte, en este mismo período, 245 solicitudes de liberación de OGM con una finalidad distinta de la de su comercialización (por ejemplo para investigación), presentadas en 13 Estados miembros, dieron lugar a 191 autorizaciones (con 23 solicitudes pendientes en octubre de 2005). Los Estados miembros que han gestionado esas solicitudes tienen una opinión positiva respecto a su experiencia con la aplicación de la Directiva a pesar de una serie de problemas técnicos que deben solucionarse. En conjunto, la opinión de otros interesados en su evaluación de la Directiva tiende a ser menos positiva. Algunos Estados miembros han solicitado más detalles sobre ciertos aspectos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y una mayor armonización del procedimiento para la liberación con fines de investigación. Finalmente, la mayoría de los Estados miembros ha insistido en la necesidad de disponer de un instrumento jurídico que fije umbrales para las semillas.

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 31 de agosto de 2004 sobre la experiencia de los Estados miembros con respecto a los OMG comercializados en virtud de la Directiva 2001/18/CE, y que incorpora un informe específico sobre la aplicación de las partes B y C de la Directiva [[COM \(2004\) 575](#) - no publicado en el Diario Oficial].

Este informe se refiere sólo a 15 Estados miembros, dado que el periodo que abarca terminó antes de la fecha de adhesión de los nuevos Estados miembros (1 de mayo de 2004). La gran mayoría de OMG que se han desarrollado hasta la fecha con miras a su liberación intencional son cultivos vegetales transgénicos, modificados para que toleren determinados herbicidas o sean resistentes a determinados insecticidas. A pesar del carácter limitado de la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la Directiva, el informe indica que la Directiva y los reglamentos que la completan (véase más abajo) contribuyen a que aumente la confianza en el marco legislativo y la predecibilidad del proceso decisorio.

Última modificación: 11.10.2010

Véase también

- [Identificadores únicos de los OMG](#)
- [Trazabilidad y etiquetado de los OMG](#)
- [Alimentos y piensos modificados genéticamente](#)