



**Programa de Control Oficial de
Liberación Voluntaria de OMG
para la producción de alimentos y
piensos**

2021-2025

Índice de Contenidos

- 1. Introducción**
- 2. Objetivos del Programa de Control Oficial**
- 3. Autoridades Competentes y Órganos de Coordinación**
 - 3.1. Introducción
 - 3.2. Autoridades competentes
 - 3.3. Órganos de coordinación
 - 3.3.1. Ámbito estatal
 - 3.3.2. Ámbito autonómico
- 4. Recursos disponibles para la realización de controles**
 - 4.1. Personal técnico
 - 4.2 Recursos documentales
 - 4.3 Recursos materiales
 - 4.4. Bases de datos
 - 4.5. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente
- 5. Descripción del programa de control**
 - 5.1. Planificación de los controles oficiales: priorización de los controles. Y categorización del riesgo
 - 5.2 Punto de control
 - 5.3. Niveles de inspección y frecuencia de los controles oficiales
 - 5.4. Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial.
 - 5.5 Incumplimientos del programa
 - 5.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos
- 6. Calidad del Control Oficial**
 - 6.1. Supervisión de los controles oficiales o verificación de su cumplimiento
 - 6.2. Verificación de la eficacia del control oficial
 - 6.3. Auditoría del Programa Oficial
- 7. Anexos**
 - Anexo I. Normativa Reguladora

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento 2017/625 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 (en adelante Reglamento), **introduce la obligación de controlar la liberación intencionada en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos** (artículo 1.2 b). Adicionalmente, el artículo 23 establece las normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes por lo que respecta a los OMG para la producción de alimentos y piensos y los alimentos y piensos modificados genéticamente.

El primer Programa de Control de Liberación intencionada o cultivo de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos MG se desarrolló en el año y en la actualidad se sigue aplicando en el marco del PNCOCA 2021-2025.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

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.

Para conseguir este objetivo estratégico se realizarán controles oficiales en estas tres áreas con los correspondientes objetivos específicos:

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) (en adelante, control de cultivo de OMG).

- **Objetivo 1:** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo comercial de cada OMG autorizado con arreglo a la parte C de la Directiva o el Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.
- **Objetivo 2:** Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte C de la Directiva o al Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.

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) (en adelante, control de ensayos con OMG).

- **Objetivo 1:** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en las autorizaciones de cultivo/ensayos de campo de OMG con arreglo a la parte B de la Directiva
- **Objetivo 2:** Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte B de la Directiva.

3. **Semillas para la producción de alimentos y piensos MG** (en adelante control de semillas MG).

- **Objetivo 1:** Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en la normativa sobre etiquetado y trazabilidad de semillas modificadas genéticamente destinadas a la producción de alimentos y piensos MG.
- **Objetivo 2:** Prevenir que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización con arreglo a la parte C de la Directiva o al Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente

3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ORGANOS DE COORDINACIÓN

3.1. Introducción

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene asumidas las competencias exclusivas en materia de agricultura y ganadería, según el artículo 10.9 de la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, del Estatuto de Autonomía del País Vasco, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1. 13^a y 16^a de la Constitución.

El Decreto 438/2024 de 11 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca hace referencia competencial sobre las funciones y áreas de actuación, en materia de producción y sanidad vegetal, sin perjuicio de las competencias de los Territorios Históricos.

La Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Territorios Históricos, en su artículo 7, apartado b, establece que corresponderá a los TTHH de las Diputaciones Forales, el desarrollo y la ejecución de las normas emanadas de las Instituciones Comunes, en producción y sanidad vegetal y más concretamente serán los Servicios de Agricultura

de los diferentes Territorios los competentes en dichas materias. Estas competencias están definidas en los respectivos Decretos Forales que definen la estructura y funciones de los Servicios Agrícolas (Decreto Foral 78/2024, del Diputado General, de 28 de junio. Modifica el Decreto Foral 152/2023, del Diputado General, de 30 de junio, por el que se aprueba la estructura orgánica y funcional del Departamento de Agricultura de la Diputación Foral de Álava);-Decreto Foral 169/2023 por el que se regula la estructura orgánica y funcional del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia; Decreto Foral 4/2023, de determinación del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa y de sus áreas de actuación y funciones).

3.2. Autoridades Competentes

- La Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco a través del Servicio Agrícola.

Las funciones que realiza son las siguientes:

1. Realización de las convocatorias del GT y coordinación de los puntos de trabajo.
2. Elaboración del plan de control, conjuntamente con las DDFF, en base al modelo de coordinación MAPA/CCAs.
3. Representación CAPV en el MAPA, envío de información sobre los controles oficiales.

- La Dirección General de Agricultura del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la DF de Bizkaia a través del Servicio Agrícola (Sección Producción Vegetal y Sección Mejora Agrícola y Protección Vegetal).
- La Dirección de Agricultura del Departamento de ~~Sostenibilidad~~, Agricultura y ~~Medio Natural~~ de la DF de Álava a través del Servicio de Ayudas Directas.
- La Dirección General de Agricultura y Equilibrio Territorial del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la DF Gipuzkoa a través del Servicio de Inspección y Control y del Servicio de Sanidad Agro-ganadera.

Las funciones que realizan son las siguientes:

4. Coordinación y seguimiento de la aplicación del programa dentro de su ámbito geográfico.

5. Ejecución del programa de control (visitas, actas, expedientes, etc.).
6. Elaboración de instrucciones para el control.
7. Representación de cada territorio en grupos de trabajo/coordinación a nivel CAPV.

3.3. Órganos de Coordinación

Será la **DAG** la encargada de garantizar la coordinación y cooperación entre los diferentes Órganos Competentes encargados de la realización de los controles oficiales en el ámbito que nos ocupa.

3.3.1 Ámbito autonómico

La Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas del MAPA y la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEV) del MAPA son las autoridades competentes de coordinación del Programa de Control Oficial de Liberación Voluntaria de OGMS para la producción de alimentos y piensos.

En el marco de las actividades con OMG existen dos órganos colegiados que realizan labores de coordinación y enlace entre los departamentos de la AGE y con las CCAA:

- El **Consejo Interministerial de OMG (CIOMG)** al que corresponde conceder las autorizaciones de actividades realizadas con OMG, entre otras funciones.
- La **Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB)** como órgano consultivo entre la Administración General del Estado y las CCAA en esta materia.
- **Grupo Técnico de Trabajo del MAPA** con representantes de todas las autoridades de control y del punto de contacto para hacer un seguimiento periódico y coordinar las principales actividades descritas en el plan.

3.3.2 Ámbito autonómico

- **Comisión Técnica Coordinadora de Sanidad Vegetal (Orden 12 de septiembre de 2006):** Forman parte de esta Comisión personal técnico de la Dirección de Agricultura y Ganadería, de las tres Diputaciones Forales y del Departamento de Salud Pública.
- **Grupo de Trabajo Técnico de los Programa de Control Oficial de Agricultura (GT):** cuya función es el diseño, elaboración y actualización de los programas de control oficial, PNTs, etc., para que su aplicación sea homogénea en la CAPV, y exista una puesta en común de la experiencia en la aplicación de dichos programas.

Está compuesto por:

- Un técnico/a del Servicio Agrícola del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco
 - Un técnico/a del Servicio Agrícola del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco
 - Un técnico/a del Servicio de Ayudas del Departamento de Agricultura de la Diputación Foral de Araba.
 - Un técnico/a del Servicio de Ayudas del Departamento de Agricultura de la Diputación Foral de Araba.
 - Un técnico/a de la Sección de Producción Vegetal del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia.
 - Un técnico/a del Servicio Agrícola del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia.
 - Un técnico/a del Servicio Inspección y Control del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a del Servicio Inspección y Control del Departamento de Equilibrio Territorial Verde la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a de Servicio Promoción y Sanidad Agro-ganadera del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a de ELIKA, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.
- **Grupo Horizontal de Coordinación del Plan (GHC):** compuesto por las personas que ocupan las Jefaturas de Servicio de Agricultura de las DDFF y Gobierno Vasco. Este grupo se reúne de forma regular y define el marco común de los Programa de Control y aprueba los documentos relativos al plan.

4. RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DE CONTROLES

4.1. Personal técnico

Las inspecciones se ejecutarán por medio de funcionarios del propio Servicio de Agricultura de la Diputación Foral correspondiente y en el caso de semillas OGMs por personal propio del Servicio Agrícola del Gobierno Vasco.

Todo el personal de control estará libre de cualquier conflicto de intereses, será imparcial y suficiente en número según lo establecido en el artículo 5.1. del Reglamento 2017/625.

Las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el artículo 23 de la Ley 40/2015, se abstendrán de intervenir en el procedimiento y lo comunicarán a su superior inmediato, quien resolverá lo procedente.

La formación de las autoridades de control se establece siguiendo la sistemática recogida en el “PLAN DE FORMACIÓN DEL PVCOWA 2021-2025” aprobado por el Grupo Horizontal de Coordinación.

El GT identifica las necesidades de formación del personal de la administración y personal inspector y tiene en cuenta las necesidades del personal técnico que presta servicios y las de los operadores del sector agrícola a través del contacto y/o de las reuniones mantenidas con ellos.

4.2 Recursos documentales

El personal responsable de los controles oficiales tiene libre acceso a las bases de datos oficiales, así como a las actas que se hubieran podido realizar en años anteriores y disponen de medios adecuados en función del tipo de inspección y de material de toma de muestras por si lo consideraran necesario.

Irán provistos de los correspondientes modelos de actas, así como de los textos legales que correspondan si así se estima necesario.

Para la realización de los controles oficiales, el equipo de control tendrá acceso a la documentación que se detalla a continuación, según proceda:

- Datos procedentes de la solicitud única de ayudas.
- Datos de compra-venta de semillas.
- Datos procedentes de los cuadernos de explotación.

4.3 Recursos materiales

Para la realización de los controles oficiales, cada equipo de control dispondrá de los medios pertinentes de los que disponga, como:

- Vehículos y otros medios de transporte.
- Teléfono, Tablet, PC y/o GPS.
- Medios audiovisuales (cámaras fotográficas, videocámaras, etc.).

- Material necesario para la toma y el etiquetado de muestras.
- Equipos de Protección Individual (calzado de seguridad, batas de un solo uso, guantes desechables, mascarillas, gorros, bolsas para el calzado, etc.).

4.4 Recursos materiales

- REA (SIEX)
- Registro Central de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- IMPORSEMLAN: aplicación informática de importación de semillas y material de reproducción vegetal del MAPA

4.5 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.

Se han elaborado y aprobado, los siguientes procedimientos normalizados en relación a este Programa de Control:

- Procedimiento de control del cultivo comercial de OMG para la producción de alimentos y piensos MG.
- Procedimiento de control para semillas OMG.

5 DESCRIPCION PROGRAMAS DE CONTROL

5.1 Planificación de los controles oficiales: priorización de los controles. Y categorización del riesgo.

Con el fin de armonizar las actividades de control de cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente, se establece un marco común orientativo con una serie de factores a considerar a la hora de priorizar los controles y categorizar el riesgo, que podrá utilizarse por las autoridades competentes para planificar los controles y analizar los riesgos.

A) Control de cultivo de OMG:

- La superficie cultivada con variedades MG y su distribución territorial.
- Incumplimientos de los años anteriores.
- Otros aspectos que se pudieran considerar:
 - Los resultados del plan de vigilancia post-comercial que realiza el notificador.

- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea que pudieran afectar al cultivo.
- Las Recomendaciones generales o específicas de vigilancia y control contempladas en los informes de evaluación de riesgo emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la CNB.

B) Control ensayos con OMG:

- Las Recomendaciones generales o específicas de vigilancia y control contempladas en los informes de evaluación de riesgo sobre el ensayo y sobre el OMG empleado.
- El objeto y la finalidad del ensayo, con especial atención, a las actuaciones y al destino final de los productos resultantes del ensayo (si se destruirán o si se van a destinar a nuevos ensayos, actividades de investigación, etc.).
- Los resultados de otros ensayos o actividades realizadas con el mismo OMG.
- Resultados de actividades de vigilancia y control realizadas previamente.
- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea.

C) Control de semillas MG:

- Los informes sobre la situación global de los cultivos comerciales de OMG.
- Los datos relativos a la producción de semillas.
- Los resultados del Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja para la detección de la presencia de organismos modificados genéticamente.
- Incidencias y notificaciones relativas a la liberación intencionada de OMG al medioambiente comunicadas en el Comité de Autoridades Competentes de la Directiva 2001/18/CE o publicadas a través de la página Web de la Comisión Europea.

5.2 Punto de control

Los controles se llevarán a cabo en las explotaciones e instalaciones de los notificadores que declaren la liberación intencionada de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente. Asimismo, se realizarán controles en diferentes puntos en la cadena de producción y comercialización de semillas de especies que se cultivan para la producción de alimentos y piensos MG, de conformidad con el Plan de control y muestreo y análisis de lotes de semillas de maíz, algodón, colza y soja para la detección de la presencia de OMG.

5.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

- Control de cultivo de OMG: el número de controles se planteará en función de la evolución de los datos sobre el cultivo de OMG correspondiente a cada año; así como otras circunstancias de carácter excepcional que se compruebe puedan afectar a su realización.
- Control de ensayos con OMG: se realizarán controles en todos los ensayos, consistentes en al menos dos inspecciones. Una durante la siembra y otra en el momento en el que finalice el ensayo. Las autoridades competentes podrán aumentar el número de inspecciones en función de la evaluación de riesgo y los recursos disponibles.
- Control de semillas MG: el nivel de inspección y la frecuencia se describen en el PNT de control.

5.4. Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

Los controles se llevarán a cabo sin notificación previa, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar.

- Control de cultivo de OMG: se realizarán controles documentales, de identidad y físicos que pueden incluir análisis de laboratorio, para verificar que se cumplen las normas relativas al registro de actividades con OMG, etiquetado y trazabilidad, los requisitos y condiciones para realizar el cultivo de ese OMG previstos en los actos legales de autorización, así como en cualquier otra normativa de ámbito nacional o autonómico al respecto. También se realizarán controles documentales, de identidad y físicos en explotaciones en las que no se haya declarado el uso de OMG para comprobar si están utilizando o no eventos autorizados para ese fin y, si es necesario, identificar el evento empleado.

- Control de ensayos con OMG: se realizarán controles documentales y presenciales para verificar que el ensayo se ajusta a lo declarado por el solicitante en su notificación, a los requisitos establecidos en la Resolución de autorización y/o a las recomendaciones contempladas en la evaluación de riesgo.
- Control de semillas MG: se realizarán controles documentales y/o presenciales en lotes de semillas que contengan OMG autorizados para cultivo con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE o Reglamento (CE) 1829/2003, producidos en España o procedentes de otros Estados Miembros y Terceros Países para verificar que cumplen todos los requisitos contemplados en los correspondientes actos de autorización, con especial referencia a las normas de etiquetado y trazabilidad. También se realizarán controles documentales y/o para detectar la presencia de OMG en lotes de semillas que contengan variedades convencionales no modificadas genéticamente producidos en España o procedentes de otros Estados Miembros y Terceros Países.

5.5. Incumplimientos del programa

Durante la aplicación del programa en caso de identificarse no conformidades, o infracciones, éstas se clasificarán por las autoridades responsables de la vigilancia y control de acuerdo a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en otras normas que contemplen infracciones asociadas a actividades con OMG o en normas de carácter general relacionadas con la normativa de seguridad alimentaria o la protección de la salud, la sanidad y/o el medioambiente.

También podrán aplicarse las disposiciones previstas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de condicionalidad.

5.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

En el caso de las infracciones previstas en la normativa se aplicará el régimen sancionador correspondiente, incluyendo posibles medidas cautelares y de carácter provisional.

En el caso de encontrarse no conformidades que no están catalogadas como infracciones en la normativa correspondiente, se aplicarán medidas correctivas a requerimiento de la autoridad competente.

6 CALIDAD DEL CONTROL OFICIAL

6.1 Supervisión de los controles oficiales o verificación del cumplimiento

La supervisión del programa oficial la realizará la propia unidad responsable de la ejecución del control oficial sobre el personal inspector. Se hará de forma continua a lo largo del año e implicará al menos las siguientes actividades:

- Supervisión documental (actas de inspección, actas de toma de muestra, procedimientos de priorización y caracterización del riesgo u otros documentados asociados a la función inspectora): supervisión, del 1% de las inspecciones, realizada en el centro de trabajo, de forma aleatoria, por un superior jerárquico del personal inspector sobre todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionado con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas.
- Supervisión in situ: supervisión realizada sobre el terreno, del 1% de las inspecciones, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice. Se realizará de forma aleatoria por un superior jerárquico del personal inspector.

En el marco de las actividades supervisión, las no conformidades identificadas se deberán tipificar como graves o leves:

- No conformidades graves: aquellas que pueden invalidar el control. A título de ejemplo, un acta oficial sin firmar y/o sellar por parte del personal inspector, deficiencias no subsanables en el procedimiento de tomas de muestras (ejemplo: control de identidad insatisfactorio entre la referencia de un precinto oficial y la referencia consignada en el acta de toma de muestras).
- No conformidades leves o menores: aquellas en las que será necesario aplicar acciones correctoras, pero no invalidan el control. A título de ejemplo, identificación de erratas que no afecten a elementos esenciales del acto y que puedan ser subsanados o inadecuada aplicación del procedimiento de priorización del riesgo.

Igualmente, será necesario tipificar las acciones correctoras que se hayan tomado para corregir las no conformidades, por ejemplo: repetición del control oficial, modificación de procedimientos, de protocolos, formación del personal, supervisión sobre el terreno con el personal inspector con no conformidades, mayor uso de los resultados de auditorías internas, mejoras en las aplicaciones informáticas, mejoras en los procesos de coordinación o colaboración, etc...

La determinación del tipo de conformidad y las acciones correctoras se hará siempre aplicando el principio caso por caso.

Finalmente, se realizará un **análisis cualitativo** de la supervisión detallando las no conformidades de mayor interés encontradas para el programa junto con las acciones correctivas que se han establecido como consecuencia de ellas.

6.2 Verificación de la eficacia del control oficial

La verificación de la eficacia del programa consistirá en comprobar cuál es la tendencia que se sigue en la relación a la consecución del objetivo estratégico del mismo: garantizar que la liberación intencionada de OMG para producir alimentos y piensos se ajusta a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

A tal efecto, se establecen cuatro objetivos operativos del programa con sus correspondientes indicadores medibles que puedan compararse interanualmente:

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

- % incumplimientos detectados en los requisitos o condiciones legales para realizar el cultivo comercial de OMG autorizados. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
- % subsanación de los incumplimientos. Expresado en nº subsanaciones/nº incumplimientos.

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

- % incumplimientos detectados en las condiciones o requisitos previstos en la legislación europea o de ámbito nacional y autonómico. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
- % subsanación de los incumplimientos. Expresado en nº subsanaciones/nº incumplimientos.

C) Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos previstos en la normativa sobre semillas modificadas genéticamente destinadas a la producción de alimentos y piensos MG. Indicadores.

- % 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. Expresado en: nº incumplimientos/nº de controles realizados.
 - % subsanación de los incumplimientos. Expresado en nº subsanaciones/nº incumplimientos.
- D) Garantizar que no se producen liberaciones intencionadas al medioambiente de OMG que no cuentan con la correspondiente autorización comunitaria o nacional. Indicadores.**
- % 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. Expresado en nº incumplimientos/nº de controles realizados.
 - % 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.

Se elaborarán informes anuales con los datos de los resultados de los controles realizados, con indicación de los incumplimientos detectados, las medidas adoptadas y las sanciones propuestas junto con la información relativa a la supervisión y verificación de la eficacia del programa de control, en el formato que se establezca en el marco de la aplicación del Reglamento o, en su defecto, en otro formato acordado por todas las partes afectadas. En los informes también se incluirán los porcentajes mínimos de supervisión oficial previstos para el próximo año.

Los informes se remitirán a los puntos de control de todas las autoridades de control. Asimismo, se presentará un resumen de los datos más significativos en reuniones de coordinación con las autoridades de control y/o en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

6.3 Auditoría del Programa de Control Oficial

Conforme al artículo 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) 2017/625, la Autoridad Competente en la ejecución de este Programa Nacional de Control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

La realización de las auditorías sobre este programa de control se ejecutarán conforme a lo establecido en el “PROGRAMA DE AUDITORÍA 2021-2025 DE LA CAPV”, donde se definen el modelo y los objetivos del sistema de auditoría para la Comunidad Autónoma y los procedimientos y criterios aplicables en la ejecución de la misma. Se efectuará una auditoría interna dentro del periodo de 5 años de este Plan de Control por parte de HAZI, entidad seleccionada y autorizada oficialmente como Organismo Auditor por parte del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

A tal efecto se actuará conforme a lo acordado por el denominado Grupo de Trabajo Horizontal de Coordinación del PNCOCA en lo referido a programación de auditorías a realizar en este programa en el quinquenio 2021-2025.

ANEXO I. NORMATIVA REGULADORA

Normativa comunitaria

- Directiva 2001/18/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente al medio ambiente.
- Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de OGMs.
- Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- Reglamento (CE) 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 estos.
- Reglamento 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.
- Reglamento 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.
- Recomendación de la Comisión 2004/787/CE, de 4 de octubre de 2004, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) no 1830/2003
- Reglamento 1981/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente.
- Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

- Recomendación de la Comisión 2010/CE 200/01, 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 y ecológicos
- Reglamento de ejecución (UE) nº 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 641/2004 y el Reglamento (CE) nº 1981/2006
- Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, que modifica a 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 en su territorio.
- Decisión de Ejecución (UE) 2016/321, de 3 de marzo, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización del cultivo del maíz (*Zea mays L.*) modificado genéticamente MON 810 se prohíbe el cultivo del este evento en Francia.
- Comunicación de la Comisión sobre la presentación de notificaciones en virtud de los artículos 13 y 17 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 y de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 178/2002, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1381. (09/03/2021)

Normativa nacional

- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados.
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente
- Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacia los Estados Miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente

Normativa autonómica

- Resolución de 14 de abril de 2021, del Director de Agricultura y Ganadería, por la que se actualiza el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco.
- Ley 1/2023, de 16 de marzo, de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas Vascas.
- Resolución de 8 de enero de 2025, de la Directora de Agricultura y Ganadería, por la que designan diversos laboratorios para llevar a cabo análisis de muestras para los controles oficiales a los que hace referencia la Orden de 16 de septiembre de 2016, de la Consejera de Desarrollo Económico y Competitividad, por la que se aprueba el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco