



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Documento de sesión*

---

**A7-0170/2011**

20.4.2011

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el 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 OMG en su territorio

(COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Corinne Lepage

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta
- \*\*\* Procedimiento de aprobación
- \*\*\*I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- \*\*\*II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- \*\*\*III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

### ***Enmiendas a un proyecto de acto***

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	23
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO .....	28
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL .....	40
PROCEDIMIENTO .....	57



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el 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 OMG en su territorio (COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2010)0375),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0178/2010),
  - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 9 de diciembre de 2010<sup>1</sup>,
  - Visto el dictamen del Comité de las Regiones, de 28 de enero de 2011<sup>2</sup>,
  - Vistos los artículos 55 y 37 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A7-0170/2011),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

---

<sup>1</sup> DO C 54 de 19.2.2011, p. 51.

<sup>2</sup> Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

## Enmienda 1

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Visto 1

#### *Texto de la Comisión*

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su **artículo 114**,

#### *Enmienda*

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su **artículo 192, apartado 1**,

#### *Justificación*

*Véase la opinión de la comisión JURI.*

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 2

#### *Texto de la Comisión*

(2) De acuerdo con este conjunto legislativo, los OMG para cultivo serán sometidos a una evaluación individual de los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión. La finalidad de este procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior.

#### *Enmienda*

(2) De acuerdo con este conjunto legislativo, los OMG para cultivo serán sometidos a una evaluación individual de los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión, ***teniendo en cuenta, de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o acumulado a largo plazo en la salud humana y el medio ambiente.*** La finalidad de este procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior. ***Debe alcanzarse un nivel elevado uniforme de protección de la salud y del medio ambiente y mantenerse en todo el territorio de la Unión.***

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(2 bis) La Comisión y los Estados miembros deben, con carácter prioritario, garantizar la aplicación de las conclusiones que el Consejo de Medio Ambiente adoptó el 4 de diciembre de 2008, en concreto la adecuada aplicación de los requisitos legales establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE para la evaluación de los riesgos de los OMG. En particular, deben evaluarse de manera rigurosa los efectos medioambientales a largo plazo de los cultivos de OMG, así como sus efectos potenciales para organismos no considerados como objetivo; deben tenerse debidamente en cuenta las características de los entornos receptores y las zonas geográficas en las que se pueden cultivar plantas modificadas genéticamente; y debe evaluarse las consecuencias medioambientales que podrían derivarse de cambios en la utilización de herbicidas respecto de los cultivos modificados genéticamente tolerantes a los herbicidas. En concreto, la Comisión debe asegurar que se adopten las nuevas directrices sobre la evaluación de los riesgos de los OMG. Dichas directrices no deben basarse principalmente en el principio de la equivalencia sustancial ni en el concepto de evaluación comparativa de seguridad, y deben permitir determinar claramente los efectos a largo plazo, directos e indirectos, y las incertidumbres científicas. No se deben autorizar nuevas variedades de OMG hasta que no se aplique correctamente lo dispuesto sobre la evaluación de los riesgos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y los Estados miembros deben tratar de establecer una amplia red de*

*organizaciones científicas representantes de todas las disciplinas, incluidas las relativas a las cuestiones ecológicas, y deben cooperar para descubrir con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre los dictámenes científicos con el fin de resolver o aclarar las cuestiones científicas controvertidas. La Comisión y los Estados miembros deben garantizar que están asegurados los recursos necesarios para una investigación independiente de los riesgos potenciales de los OMG; y que la aplicación de los derechos de propiedad intelectual no impide el acceso de investigadores independientes a todo el material pertinente.*

#### **Enmienda 4**

#### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(4 bis) Dada la importancia de las pruebas científicas para la toma de decisiones sobre la prohibición o la aprobación de los OMG, la EFSA y los Estados miembros deben recopilar y publicar anualmente los resultados de la investigación sobre el riesgo o la prueba de toda presencia accidental, contaminación o peligro para el medio ambiente o la salud humana resultante de OMG, sobre una base caso por caso. Debido al alto costo de la consulta de expertos, los Estados miembros deben fomentar la colaboración entre las instituciones de investigación y las universidades nacionales.*

*Justificación*

*Los OMG son evaluados sobre la base de los datos presentados por el solicitante. Dadas las limitaciones financieras y económicas de la EFSA, los Estados miembros, que tienen la capacidad de decisión, también deben asumir la responsabilidad y el trabajo de recopilar*



información y de transferirla a Europa.

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 5

#### *Texto de la Comisión*

(5) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que tratan más a fondo los Estados miembros, bien a nivel central, o bien a nivel regional y local. ***Contrariamente a*** las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG, ***que*** deben seguir estando reguladas a nivel de la UE para mantener el mercado interior, ***se admite que*** el cultivo tiene una fuerte dimensión local/regional. En consecuencia, de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del TFEU, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar ***normas*** sobre el cultivo ***efectivo*** de un OMG en su territorio después de que haya sido autorizada legalmente su comercialización.

#### *Enmienda*

(5) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que tratan más a fondo los Estados miembros, bien a nivel central, o bien a nivel regional y local. Las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG deben seguir estando reguladas a nivel de la UE para mantener el mercado interior. El cultivo ***puede exigir más flexibilidad en ciertas instancias pues*** tiene una fuerte dimensión local/regional/***territorial y una especial importancia para la autodeterminación de los Estados miembros. El procedimiento común de autorización no debe verse socavado por este tipo de flexibilidad. No obstante, la evaluación armonizada de los riesgos para el medio ambiente y la salud puede no abordar todas las repercusiones posibles del cultivo de OMG en diferentes regiones y ecosistemas.*** En consecuencia, de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del TFEU, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar ***disposiciones jurídicas vinculantes*** sobre el cultivo de un OMG en su territorio después de que haya sido autorizada legalmente su comercialización.

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 6

#### *Texto de la Comisión*

(6) En este contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, procede conceder a los Estados miembros más **libertad** para decidir si desean efectivamente cultivar OMG en su territorio sin cambiar el sistema de autorización de OMG de la Unión, con independencia de las medidas **que** los Estados miembros **pueden adoptar** con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos.

#### *Enmienda*

(6) En este contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, procede conceder a los Estados miembros más **flexibilidad** para decidir si desean efectivamente cultivar OMG en su territorio sin cambiar el sistema de autorización de OMG de la Unión, con independencia de las medidas **cuya adopción se exige a** los Estados miembros con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos **en su territorio y en las zonas fronterizas con Estados miembros vecinos**.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 7

#### *Texto de la Comisión*

(7) En consecuencia, los Estados miembros deben poder adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG **o algunos de ellos** en todo su territorio o parte del mismo, así como modificar dichas medidas como lo consideren oportuno, en todas las fases de la autorización, la reautorización o la retirada del mercado de los OMG en cuestión. **Esto** debe aplicarse también a las variedades modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción que se comercialicen de acuerdo con la legislación aplicable sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en particular las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE. Las medidas

#### *Enmienda*

(7) En consecuencia, los Estados miembros deben poder adoptar, **sobre una base caso por caso**, medidas que restrinjan o prohíban el cultivo **de OMG o grupos de OMG específicos o** de todos los OMG en todo su territorio o parte del mismo, así como modificar dichas medidas como lo consideren oportuno, en todas las fases de la autorización, la reautorización o la retirada del mercado de los OMG en cuestión. **El cultivo va estrechamente ligado a la utilización del suelo y a la protección de la flora y de la fauna, ámbitos en los que los Estados miembros mantienen competencias importantes. La posibilidad de adoptar estas medidas** debe aplicarse también a las variedades

deben hacer referencia únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo. ***Asimismo, no deben afectar al cultivo de variedades de semillas y material vegetal de reproducción no modificados genéticamente en los que se encuentren restos accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados por la UE.***

modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción que se comercialicen de acuerdo con la legislación aplicable sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en particular las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE. Las medidas deben hacer referencia únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo. ***Estas medidas deben conceder a todos los agentes económicos afectados, incluidos los productores, tiempo suficiente para adaptarse.***

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 8

#### *Texto de la Comisión*

(8) De acuerdo con el marco legislativo para la autorización de OMG, el nivel de protección de la salud humana/animal y del medio ambiente elegido en la UE no puede ser revisado por un Estado miembro, y esta situación no debe modificarse. Sin embargo, los Estados miembros pueden adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG o algunos de ellos en todo su territorio o parte del mismo por motivos de interés público ***distintos de los ya contemplados en el conjunto armonizado de normas de la UE que establecen procedimientos para tomar en consideración los riesgos sanitarios y medioambientales que puede suponer un OMG para cultivo.*** Esas medidas deben, además, ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales y los artículos 34 y 36 del

#### *Enmienda*

(8) De acuerdo con el marco legislativo para la autorización de OMG, el nivel de protección de la salud humana/animal y del medio ambiente elegido en la UE no puede ser revisado por un Estado miembro, y esta situación no debe modificarse. Sin embargo, los Estados miembros pueden adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG o algunos de ellos en todo su territorio o parte del mismo por motivos de interés público. ***Esas medidas pueden basarse en motivos relativos al medio ambiente u otros factores legítimos, como las repercusiones socioeconómicas, que podrían derivarse de la liberación deliberada o de la comercialización de OMG, cuando estos factores no hayan sido abordados en el procedimiento armonizado previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE o en caso de incertidumbre científica persistente. Esas medidas deben estar***

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y *cumplir las obligaciones internacionales pertinentes de la Unión, en particular en el marco de la Organización Mundial del Comercio.*

*debidamente justificadas por motivos científicos o motivos relacionados con la gestión del riesgo u otros factores legítimos que podrían resultar de la liberación deliberada o la comercialización de OMG.* Esas medidas deben, además, ser *proporcionadas* y conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales y los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 8 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(8 bis) Las restricciones o prohibiciones que adopten los Estados miembros respecto del cultivo de OMG específicos no deben impedir ni restringir el uso de OMG autorizados por parte de otros Estados miembros, siempre que se adopten medidas eficaces para evitar la contaminación transfronteriza.*

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 9

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(9) En virtud del principio de subsidiariedad, la finalidad del presente Reglamento no es armonizar las condiciones de cultivo en los Estados miembros, sino dar a estos la libertad de *alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir* el cultivo de OMG en su territorio. Por otro lado, uno

(9) En virtud del principio de subsidiariedad, la finalidad del presente Reglamento no es armonizar las condiciones de cultivo en los Estados miembros, sino dar a estos la libertad de *restringir o prohibir* el cultivo de OMG en su territorio *por motivos relativos al medio ambiente u otros factores legítimos, como las repercusiones socioeconómicas, que*

de los objetivos de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a saber, que la Comisión pueda considerar la adopción de actos vinculantes a nivel de la UE, no se alcanzaría mediante la notificación sistemática de las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a dicha Directiva. Por otra parte, puesto que las medidas que los Estados miembros pueden adoptar de acuerdo con el presente Reglamento no pueden referirse a la comercialización de OMG y, en consecuencia, no modifican las condiciones de comercialización de los OMG autorizados de conformidad con la legislación existente, el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 98/34/CE no parece el canal de información más adecuado para la Comisión. Por tanto, a modo de excepción, no debe aplicarse la Directiva 98/34/CE. Un sistema más sencillo de notificación de las medidas nacionales antes de su adopción parece una herramienta más proporcionada para que la Comisión tenga conocimiento de esas medidas. A efectos de información, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que tengan intención de adoptar, con su justificación, un mes antes de su adopción.

*podrían derivarse de la liberación deliberada o de la comercialización de OMG, cuando estos factores no hayan sido abordados en el procedimiento armonizado previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE o en caso de incertidumbre científica persistente.* Por otro lado, uno de los objetivos de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a saber, que la Comisión pueda considerar la adopción de actos vinculantes a nivel de la UE, no se alcanzaría mediante la notificación sistemática de las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a dicha Directiva. Por otra parte, puesto que las medidas que los Estados miembros pueden adoptar de acuerdo con el presente Reglamento no pueden referirse a la comercialización de OMG y, en consecuencia, no modifican las condiciones de comercialización de los OMG autorizados de conformidad con la legislación existente, el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 98/34/CE no parece el canal de información más adecuado para la Comisión. Por tanto, a modo de excepción, no debe aplicarse la Directiva 98/34/CE. Un sistema más sencillo de notificación de las medidas nacionales antes de su adopción parece una herramienta más proporcionada para que la Comisión tenga conocimiento de esas medidas. A efectos de información, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que tengan intención de adoptar, con su justificación, un mes antes de su adopción.

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 9 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(9 ter) Las restricciones o prohibiciones que adopten los Estados miembros respecto del cultivo de OMG no deben impedir la investigación en el ámbito de la biotecnología siempre que, en el marco de la misma, se apliquen todas las medidas necesarias en materia de seguridad.*

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Artículo 1 – punto -1 (nuevo) Directiva 2001/18/CE Artículo 22

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*La Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:*

*-1) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:*

**«Artículo 22**

**Libre circulación**

**Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23 o en el artículo 26 ter, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.»**

*Justificación*

*El artículo 22 no debe excluir la posibilidad de que los Estados miembros adopten normas sobre la restricción o prohibición del cultivo de OMG en su territorio de conformidad con el nuevo artículo 26 ter.*

## **Enmienda 13**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto -1 bis (nuevo)**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 25 – apartado 5 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:***

***-1 bis) En el artículo 25 se añade el apartado siguiente:***

***«5 bis. Sin perjuicio de la protección de los derechos de propiedad intelectual, no se restringirá ni impedirá el acceso al material necesario para la investigación independiente sobre los posibles riesgos de los OMG, como el material de semillas.»***

#### *Justificación*

*En el Consejo de Medio Ambiente de diciembre de 2008 se concluyó que se debía permitir el acceso de investigadores independientes a todo el material pertinente, sin dejar de respetar los derechos de propiedad intelectual. En la actualidad con frecuencia resulta imposible a los investigadores independientes realizar una investigación sobre una variedad de OMG porque el acceso al material modificado genéticamente está restringido y los agricultores están obligados a no ceder material de dicho tipo con fines de investigación. El acceso al material modificado genéticamente no debe restringirse para que los Estados miembros puedan investigar la compatibilidad de una variedad modificada genéticamente en concreto con un entorno receptor específico.*

## **Enmienda 14**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto -1 ter (nuevo)**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 bis – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La Directiva 2001/18/CE queda modificada como sigue:***

***-1 ter) El apartado 1 del artículo 26 bis se***

*sustituye por el siguiente:*

**«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos en su territorio y en las zonas fronterizas con Estados miembros vecinos.»**

## **Enmienda 15**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG, *o de OMG concretos*, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

#### *Enmienda*

Los Estados miembros podrán adoptar, *sobre una base caso por caso*, medidas para restringir o prohibir el cultivo *de OMG o grupos de OMG específicos definidos por variedad de cultivo o características* o de todos los OMG, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

## **Enmienda 16**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a

#### *Texto de la Comisión*

a) se basen en motivos *distintos de los relacionados con la evaluación del efecto*

#### *Enmienda*

a) se basen en:



*adverso para la salud y el medio ambiente*  
que podrían *suponer* la liberación  
deliberada o la comercialización de OMG;

*i) motivos científicamente justificados relativos a las consecuencias medioambientales que podrían derivarse de la liberación deliberada o la comercialización de OMG, complementarias de las consecuencias medioambientales examinadas durante la evaluación científica de los efectos para el medio ambiente efectuada en virtud de la parte C de la presente Directiva, o motivos relacionados con la gestión del riesgo; Entre dichos motivos podrán estar los siguientes:*

- la prevención del desarrollo de la resistencia a los plaguicidas entre las malas hierbas y las plagas;*
- el carácter invasivo o persistente de una variedad modificada genéticamente, o la posibilidad de que se produzcan cruces con plantas domésticas cultivadas o silvestres;*
- la prevención del impacto negativo para el medio ambiente local causado por cambios en prácticas agrícolas relacionadas con el cultivo de OMG;*
- la conservación y el desarrollo de las prácticas agrícolas que ofrecen el mejor potencial para conciliar la producción y la sostenibilidad de los ecosistemas;*
- el mantenimiento de la biodiversidad local, incluidos determinados hábitats y ecosistemas, o determinados tipos de elementos naturales y paisajísticos;*
- la inexistencia de datos adecuados o la existencia de datos contradictorios o de una incertidumbre científica persistente sobre las posibles consecuencias negativas de la liberación de OMG para el medio ambiente de un Estado miembro o región, también para la diversidad;*

*ii) motivos relacionados con las*

*repercusiones socioeconómicas. Entre dichos motivos podrán estar los siguientes:*

*– la imposibilidad o los altos costes de las medidas de coexistencia o la imposibilidad de la aplicación de las medidas de coexistencia, debido a condiciones geográficas específicas, tales como islas pequeñas o zonas de montaña;*

*– la necesidad de proteger la diversidad de la producción agrícola;*

*– la necesidad de garantizar la pureza de las semillas;*

*iii) otros motivos que pueden incluir el uso del suelo, el ordenamiento del territorio, u otros factores legítimos;*

## **Enmienda 17**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) cuando se refieran a cultivos que ya están autorizados a escala de la Unión, prevean que los Estados miembros garanticen que los agricultores que practican dichos cultivos legalmente cuenten con tiempo suficiente para finalizar la actual temporada de cultivo;*

## Enmienda 18

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a ter (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a ter) respeten las tradiciones agrícolas y culturales locales;*

## Enmienda 19

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a quater (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a quater) hayan sido objeto previamente de una consulta pública que haya durado como mínimo treinta días;*

#### *Justificación*

*Con el fin de que las autoridades competentes nacionales puedan adoptar decisiones con conocimiento de causa, es necesario que los interesados puedan presentar observaciones antes de la adopción de estas medidas, que pueden tener repercusiones en distintos ámbitos.*

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) sean conformes con los Tratados.

b) sean conformes con los Tratados, *en particular con el principio de proporcionalidad.*

## **Enmienda 21**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros pondrán dichas medidas públicamente a disposición de todos los operadores afectados, incluidos los cultivadores, al menos tres meses antes del inicio de la temporada de cultivo. En el caso de que el OMG afectado haya sido autorizado menos de tres meses antes del comienzo de la temporada de cultivo, los Estados miembros pondrán esas medidas públicamente a disposición tras su adopción.***

## **Enmienda 22**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros adoptarán dichas medidas para un máximo de cinco años y las revisarán cuando se renueve la autorización del OMG.***

## **Enmienda 23**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que

No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que

tengan intención de adoptar medidas **razonadas** de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.».

tengan intención de adoptar medidas de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.

#### *Justificación*

*El término «razonadas» no es necesario; tiene carácter subjetivo y puede restringir innecesariamente las posibilidades de los Estados miembros.*

### **Enmienda 24**

#### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 1 bis (nuevo)**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

*1 bis) Se inserta el artículo siguiente:*

**«Artículo 26 ter bis**

***Requisitos en materia de responsabilidad***

***Los Estados miembros establecerán un sistema general obligatorio de responsabilidad financiera y garantías financieras, por ejemplo mediante un seguro, que se aplicará a todos los operadores del sector y que garantizará que el que contamina paga los efectos o daños accidentales que se produzcan debido a la liberación deliberada o la comercialización de OMG.»***

#### *Justificación*

*Si en los diferentes Estados miembros se aplican normas distintas, es aun más importante que cada uno de los Estados miembros cuente con un sistema estricto que permita garantizar que el que contamina paga los efectos o daños accidentales. En la actualidad, los agricultores tradicionales o ecológicos con frecuencia no están adecuadamente protegidos frente a posibles contaminaciones de OMG.*

## Enmienda 25

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – punto 1 ter (nuevo)

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 ter) Se inserta el artículo siguiente:***

***«Artículo 26 ter ter***

***Etiquetado «no contiene OMG»***

***La Comisión propondrá requisitos armonizados para que los operadores puedan emplear las menciones relativas a la ausencia de OMG en los productos.»***

*Justificación*

*Las directrices sobre coexistencia de cultivos de 13 de julio de 2010 indican que los Estados miembros pueden adoptar medidas para evitar las repercusiones económicas derivadas de la presencia de OMG en niveles inferiores al umbral de etiquetado comunitario del 0,9 %. Con el fin de evitar distorsiones de la competencia, los requisitos para que los operadores puedan emplear las menciones relativas a la ausencia de OMG en los productos deberían armonizarse a escala comunitaria.*

## Enmienda 26

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

El presente Reglamento entrará en vigor el [...] día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El presente Reglamento entrará en vigor el **vigésimo** día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. Contexto

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, establecen un marco extremadamente riguroso que debería permitir, siempre que se aplique correctamente, un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, la salud y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses del consumidor, al tiempo que vela por el funcionamiento efectivo del mercado interior. La Directiva solo permite autorizar la comercialización de OMG si previamente se ha realizado una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II y sobre la base de la información suministrada por el solicitante e indicada en el Anexo III. El Anexo II, que establece los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente, exige que se tengan en cuenta los efectos directos, indirectos, inmediatos y diferidos, así como la realización de un análisis de los efectos acumulados a largo plazo relativos a la liberación y a la comercialización de OMG. Por efectos acumulados a largo plazo se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

La Directiva precisa en sus Anexos II y III la necesidad de realizar estudios sobre las condiciones de liberación y el entorno receptor, incluido un estudio exhaustivo del medio ambiente receptor en el que está previsto efectuar el cultivo, así como información relativa a la interacción entre los OMG y el medio ambiente.

Los Anexos III a VII exigen el suministro de información sobre seguimiento, control, tratamiento de residuos y planes de acción de emergencia, incluyendo las técnicas de control, el control de la liberación, el tratamiento de residuos y, sobre todo, los planes de acción en caso de emergencia que permiten aplicar métodos de descontaminación y de aislamiento de las zonas afectadas, así como planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

Por otra parte, el artículo 19, titulado «Autorización», de la Directiva 2001/18/CE precisa que solo se podrá utilizar un OMG sin más notificación si ha obtenido una autorización de comercialización y en la medida en que observe estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen.

### 2. Objetivos de la propuesta de la Comisión

La presente propuesta surge en un contexto de persistente oposición de la opinión pública

europea a la liberación de OMG y a su utilización en la agricultura. Según el último Eurobarómetro sobre esta cuestión, publicado en octubre de 2010, el 61 % de los europeos consideran que los alimentos modificados genéticamente les hacen sentirse incómodos y la misma proporción (61 %) se muestra en desacuerdo con la idea de que debería fomentarse el desarrollo de dichos alimentos. Únicamente un 21 % piensa que los alimentos modificados genéticamente son seguros para las generaciones futuras, frente a un 58 % que está en desacuerdo con dicha afirmación. Menos de una cuarta parte de los europeos (un 23 %) creen que los OMG no son nocivos para el medio ambiente, mientras que más de un 53 % manifiesta su desacuerdo (una cuarta parte «no sabe»). Por último, en ningún país se registró una mayoría de opiniones conformes con la afirmación de que el cultivo de OMG es bueno para la economía nacional.

La falta de confianza de la opinión pública europea en los OMG agrícolas se debe principalmente a la deficiente aplicación de la Directiva 2001/18/CE. En efecto, los solicitantes no realizan los estudios previstos, ya sean estudios sobre los efectos a largo plazo, estudios previos sobre los entornos receptores o una valoración de las repercusiones socioeconómicas.

No se respetan las exigencias impuestas por la Directiva en materia de evaluación del riesgo, y de estas lagunas en su aplicación se deriva la oposición de varios Estados miembros al cultivo de OMG en sus respectivos territorios. Cabe recordar que el cultivo y la liberación de plantas transgénicas en un territorio dado es una cuestión distinta de las relativas a la autorización de comercialización y consumo y a la libre circulación de bienes y productos, a las que no afecta el presente texto.

En las conclusiones adoptadas por unanimidad el 4 de diciembre de 2008, el Consejo solicitó el fortalecimiento de las evaluaciones medioambientales y los dispositivos de seguimiento; observó asimismo que el mandato de la Comisión a la EFSA incluía una evaluación detallada de los efectos medioambientales a largo plazo de las plantas modificadas genéticamente (PMG), así como una extensión de la evaluación detallada del riesgo.

El Consejo, de conformidad con la legislación, pidió en concreto que se tuvieran en cuenta los efectos potenciales de las PMG en los ambientes de acogida, la determinación de las zonas geográficas de la UE en que pueden liberarse estas PMG y la selección de técnicas apropiadas para evaluar los efectos potenciales a largo plazo, incluidas las metodologías experimentales. El Consejo reclamó asimismo una definición más estricta de los criterios y requisitos para la evaluación de las PMG y destacó la necesidad de garantizar la coherencia entre la evaluación de los riesgos de las PMG que producen sustancias activas cubiertas por la Directiva 91/414/CEE y los de los productos fitosanitarios correspondientes.

Además, el Consejo exigió que los titulares de las autorizaciones efectuaran un seguimiento periódico y en profundidad, cuyos resultados se harían públicos, para descubrir potenciales efectos negativos previstos en la Directiva. Las actividades de seguimiento debían ultimarse y los resultados habrían de comunicarse a la Comisión y ponerse a disposición del público en general. Sin embargo, hasta la fecha no se ha realizado ningún estudio de seguimiento serio ni se han puesto en marcha los sistemas de control.

El Consejo también solicitó la presentación de un informe antes de junio de 2010 sobre la



aplicación de la Directiva, incluida una evaluación, entre otras cosas, de las repercusiones socioeconómicas de la liberación intencional y la comercialización de OMG.

Por último, el Consejo abogó por una mejora del funcionamiento de la EFSA. En ese momento, se precisó que los Estados miembros podrían reforzar las oportunidades de que disponen para dar sus puntos de vista sobre la información complementaria facilitada por el solicitante; que debería formarse una amplia red de organizaciones científicas; que era indispensable detectar y debatir cualquier posible discrepancia entre las opiniones científicas; que era fundamental la realización de una investigación sistemática e independiente de los riesgos, así como el acceso de los investigadores independientes a todo el material pertinente. Sin embargo, se han efectuado muy pocos estudios independientes sobre los riesgos. Por otra parte, en un momento en que se han puesto de manifiesto claros conflictos de intereses, parece que está prevista una reforma de los procedimientos de control de la EFSA, pero dicha reforma aún no se ha llevado a cabo.

En consecuencia, las reticencias expresadas por un cierto número de Estados miembros parecen plenamente justificadas por las incoherencias y deficiencias en la aplicación efectiva de la Directiva 2001/18/CE y, por ende, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Por lo tanto, ante todo es necesario iniciar una fase de aplicación efectiva de los textos ya existentes en materia de evaluación del riesgo.

### 3. Aspectos jurídicos de la propuesta

En este contexto, la propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se confieren competencias a los Estados miembros en relación con el uso de su territorio para el cultivo de OMG persigue un objetivo deseable. Debe acompañarse de nuevas directrices sobre la evaluación de los riesgos sanitarios y medioambientales; es indispensable que dichas directrices permitan al fin una aplicación efectiva de las normas establecidas por la Directiva 2001/18/CE y su Anexo II. La presente propuesta también ha de valorarse a la luz del artículo 19, apartado 1, de la Directiva, que prevé la definición de condiciones específicas de utilización, respecto de las que los Estados miembros deberían mostrarse más exigentes.

En primer lugar, la formulación de la propuesta de Reglamento no puede limitarse a una definición por exclusión de los motivos que los Estados miembros podrían alegar. Los servicios jurídicos del Consejo y del Parlamento, en sus respectivos dictámenes, han manifestado grandes reservas respecto de la legalidad de las medidas nacionales que serían adoptadas por los Estados miembros sobre la base de motivos completamente ajenos a consideraciones de índole medioambiental, como la moral pública, el orden público o la ética. Por otra parte, es hora de que se reconozca que es imposible que la evaluación de los riesgos medioambientales efectuada a escala de la Unión resulte exhaustiva dada la diversidad de los ecosistemas europeos y de los posibles impactos directos o indirectos.

A fin de respetar el mercado interior y las evaluaciones de la UE, siempre y cuando las reformas necesarias permitan restaurar la credibilidad del Grupo especial sobre OMG de la EFSA, los motivos invocados por los Estados miembros deben ser complementarios de los evaluados por la EFSA. Pero ello no implica que las razones aducidas por los Estados

miembros excluyan motivos medioambientales o agroambientales, en particular locales o regionales, que no han sido objeto de una evaluación a escala de la UE. Las razones invocadas por los Estados miembros se basarán forzosamente, al menos en parte, en datos científicos, independientemente de que se refieran a un impacto de carácter medioambiental o de otro tipo.

La distinción que establece la Comisión en su exposición de motivos entre, por una parte, una evaluación «científica» efectuada a escala de la UE y, por otra, los motivos totalmente ajenos al debate científico sobre el impacto medioambiental, es simplista y no refleja la complejidad de la articulación entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Esta distinción también obvia el hecho de que la falta de valoración de las incertidumbres científicas, prevista no obstante en los textos, puede comprometer la toma de decisiones adecuadas en relación con la gestión del riesgo, e incluso la aplicación del principio de cautela. Independientemente de que se trate de los efectos de la utilización de un herbicida asociado a una planta modificada genéticamente tolerante a dicho herbicida, o del impacto del cambio operado en las prácticas agrícolas a raíz del uso de un OMG, o del riesgo de aparición de una resistencia a la toxina Bt en insectos perjudiciales de una región determinada, todos estos aspectos implican una evaluación de los datos científicos, o de su insuficiencia, asociados al impacto medioambiental.

En cuanto a la cuestión de la contaminación de la agricultura convencional o biológica por los OMG, también llamada «coexistencia», la Comisión siempre ha justificado su negativa a legislar a escala de la UE aludiendo a la diversidad climática, geográfica y de prácticas agrícolas entre los diferentes Estados miembros y en el interior de los propios Estados. Esta misma diversidad existe en el caso de los ecosistemas y los entornos receptores, y justifica la aplicación del principio de subsidiariedad al cultivo de OMG, de acuerdo con la misma lógica.

Por último, para evitar que persista la actual ausencia de estudios, exigidos no obstante por los textos, conviene reforzar el poder de los Estados en caso de carencia de los elementos pertinentes respecto del impacto sobre el territorio nacional, regional o local. Han de respetarse los derechos de los Estados miembros en relación con la utilización de su propio territorio, cuestión que se enmarca en el principio de subsidiariedad y que no afecta en absoluto a la aplicación de las normas relativas al mercado interior y a la libre circulación de bienes y productos en el territorio de la Unión.

El elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente, previsto tanto en la Directiva 2001/18/CE como en otros textos de la UE, solo podrá alcanzarse si los Estados miembros pueden efectivamente, y a la luz de las características de su territorio, sus métodos agrícolas y su modo de ordenación del espacio, disponer de todos los estudios necesarios por lo que respecta al entorno receptor, por una parte, y a las condiciones de los planes de seguimiento, por otra.

Por último, es preferible que las medidas adoptadas por los Estados miembros se apliquen a un OMG determinado o, en su caso, a un grupo de OMG de características similares, en vez de a todos los OMG. Dichas medidas deberán motivarse. Además, el posible cultivo de OMG no debería acarrear costes suplementarios para los agricultores convencionales o ecológicos. Por consiguiente, conviene imponer con carácter obligatorio la adopción, por parte de los

Estados miembros, de medidas destinadas a evitar la presencia de OMG en otros productos; se ha de prestar especial atención a posibles contaminaciones transfronterizas.

## OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS SOBRE EL FUNDAMENTO JURÍDICO

15.3.2011

Sr. D. Jo LEINEN

Presidente

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria  
BRUSELAS

Asunto: ***Fundamento jurídico de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el 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 OMG en su territorio (COM(2010)375 final)***

Señor Presidente:

Mediante carta de 10 de marzo de 2011, usted solicitó a la Comisión de Asuntos Jurídicos que, de conformidad con el artículo 37, apartado 2, del Reglamento, examinase la validez del fundamento jurídico de la propuesta de la Comisión de referencia.

### ***Antecedentes***

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>1</sup> y el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>2</sup> establecen un sistema armonizado de evaluación de riesgo de los factores medioambientales y sanitarios en relación con la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG) y establecen normas de procedimiento detalladas con miras a la consiguiente autorización de comercialización. La Directiva 2001/18/CE también contiene disposiciones relativas a la liberación intencional<sup>3</sup> de OMG destinados a fines distintos de la comercialización<sup>4</sup> (por

---

<sup>1</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>3</sup> La «liberación deliberada» se define en el artículo 2, apartado 3, de la Directiva, que reza de la siguiente manera: «"liberación intencional", cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad».

<sup>4</sup> «"comercialización", el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito;

No se considerarán comercialización las siguientes operaciones:

— el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva

ejemplo, para cultivo). El procedimiento de autorización consiste esencialmente en lo siguiente: (i) el interesado presentará una solicitud de autorización, que incluya una evaluación de los riesgos medioambientales y sanitarios, a la autoridad competente de un Estado miembro; (ii) la autoridad competente establecerá un informe de evaluación en relación con la evaluación del riesgo. Otros Estados miembros podrán presentar objeciones, en cuyo caso la Comisión intervendrá en el procedimiento. De no haber objeciones, el OMG se autoriza a escala nacional, mientras que, en el caso más habitual de objeciones y evaluaciones divergentes, el OMG será autorizado por la Comisión. El artículo 22 de la Directiva establece la «cláusula de libre circulación», por la que se prohíbe a los Estados miembros que restrinjan la comercialización de los OMG autorizados en virtud de la Directiva. Con arreglo a lo estipulado en el artículo 23 de la Directiva, los Estados miembros podrán restringir o prohibir el uso o la venta de OMG por razones sanitarias y medioambientales únicamente si se recaban nuevas informaciones relativas a los riesgos sanitarios y medioambientales tras la autorización del OMG. El Reglamento n° 1829/2003 contiene disposiciones similares para la autorización de OMG destinados a un uso en alimentos y piensos, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por OMG o los alimentos y piensos que han sido producidos a partir de ellos o que contienen ingredientes producidos a partir de ellos. En ese sentido, el Reglamento constituye una *lex specialis* en lo que respecta a la autorización de OMG relacionados con los alimentos y piensos.

También conviene observar que la Directiva y el Reglamento establecen un marco legislativo global para la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG), que es plenamente aplicable a los OMG que vayan a utilizarse con fines de cultivo en toda la UE, en forma de semillas o material vegetal de reproducción. De acuerdo con este conjunto legislativo, los OMG para cultivo deben ser sometidos a una evaluación individual de los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión. La finalidad del procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior.

El 13 de julio de 2010, la Comisión propuso que se modificara la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG o de determinados OMG en todo su territorio o en partes del mismo. En la misma fecha, la Comisión publicó una Comunicación sobre la libertad de los Estados miembros a la hora de decidir acerca de los cultivos de OMG<sup>1</sup> en la que explica las razones que subyacen a su propuesta de introducir un enfoque más flexible en el marco de la legislación existente en lo que respecta al cultivo de OMG.

---

90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente(9), incluidas las colecciones de cultivos;

— el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE;

— el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva».

<sup>1</sup> COM(2010)0380.

En el Consejo, el Grupo de trabajo ad hoc creado por el COREPER para examinar la propuesta señaló una serie de cuestiones y problemas, entre ellos la elección del fundamento jurídico. El Servicio Jurídico del Consejo emitió a su vez un dictamen<sup>1</sup> en el que llegaba a la conclusión de que la propuesta, en su formulación actual, no puede fundarse válidamente en el artículo 114 del TFUE. La Comisión manifestó su radical desacuerdo con dicha conclusión<sup>2</sup>.

El Servicio Jurídico del Parlamento examinó la cuestión a petición suya y, en su dictamen de 17 de diciembre de 2010, llegó a la siguiente conclusión: «*El Servicio Jurídico no ha detectado razón alguna para cuestionar la elección del artículo 114 del TFUE como fundamento jurídico de la propuesta.*»

La ponente, Corinne Lepage, propone modificar dicho fundamento jurídico sustituyendo el artículo 114 del TFUE por el artículo 192 del TFUE (enmienda 1)<sup>3</sup>. También propone otras enmiendas que supuestamente modificarían de tal modo la propuesta de la Comisión que quedaría justificado el recurso al artículo 192 del TFUE.

### ***I. El fundamento jurídico en cuestión***

La propuesta de la Comisión se basa en el artículo 114 del TFUE, que reza de la siguiente manera:

*«Artículo 114*

*(antiguo artículo 95 TCE)*

*1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

*2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

*3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

---

<sup>1</sup> En principio, por motivos relacionados con la «desarmonización»; véase documento del Consejo 15696/10.

<sup>2</sup> Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 19 de noviembre de 2010, sobre la consideración de los aspectos jurídicos relacionados con el cultivo de OMG (SEC(2010) 1454 final).

<sup>3</sup> PR\855067EN.doc

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

La ponente propone sustituir este fundamento jurídico por el artículo 192 del TFUE, que reza

de la siguiente manera:

«Artículo 192

(antiguo artículo 175 TCE)

*1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, decidirán las acciones que deba emprender la Unión para la realización de los objetivos fijados en el artículo 191\*.*

*2. No obstante el procedimiento de toma de decisiones contemplado en el apartado 1, y sin perjuicio del artículo 114, el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptará:*

*a) disposiciones esencialmente de carácter fiscal;*

*b) las medidas que afecten a:*

— *la ordenación del territorio;*

— *la gestión cuantitativa de los recursos hídricos o que afecten directa o indirectamente a la disponibilidad de dichos recursos;*

— *la utilización del suelo, con excepción de la gestión de los residuos;*

*(c) las medidas que afecten de forma significativa a la elección por un Estado miembro entre diferentes fuentes de energía y a la estructura general de su abastecimiento energético.*

*El Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrá disponer que el procedimiento legislativo ordinario sea aplicable a los ámbitos mencionados en el párrafo primero.*

*3. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, programas de acción de carácter general que fijen los objetivos prioritarios que hayan de alcanzarse.*

*Las medidas necesarias para la ejecución de dichos programas se adoptarán de conformidad con las condiciones contempladas en el apartado 1 o en el apartado 2, según proceda.*

*4. Sin perjuicio de determinadas medidas adoptadas por la Unión, los Estados miembros tendrán a su cargo la financiación y la ejecución de la política en materia de medio ambiente.*

---

\* Entre dichos objetivos cabe citar: «(-) la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, (-) la protección de la salud de las personas, (-) la utilización prudente y racional de los recursos naturales y (-) el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático».



5. Sin perjuicio del principio de quien contamina paga, cuando una medida adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 implique costes que se consideren desproporcionados para las autoridades públicas de un Estado miembro, dicha medida establecerá las disposiciones adecuadas en forma de:

— excepciones de carácter temporal,

— apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión creado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 177, o ambas posibilidades.»

## **II. Elección del fundamento jurídico por la Comisión**

La Comisión opta por el artículo 114 del TFUE. La propuesta modifica la Directiva 2001/18/CE, adoptada sobre la base del artículo 95 del TCE (en la actualidad, artículo 114 del TFUE), insertando un nuevo artículo 26 ter, que ofrecería a los Estados miembros un fundamento jurídico para la adopción de medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG u OMG concretos autorizados con arreglo a la parte C de la Directiva o del Reglamento (CE) n° 1829/2003, en todo su territorio o en partes del mismo, en determinadas condiciones.

«Artículo 26 ter  
Cultivo

*Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG, o de OMG concretos, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:*

a) *se basen en motivos distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente que podrían suponer la liberación deliberada o la comercialización de OMG;*

*y de que,*

b) *sean conformes con los Tratados.*

*No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que tengan intención de adoptar medidas razonadas de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.»*

En el considerando 5 de la propuesta se afirma que «La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que tratan más a fondo los Estados miembros, bien a nivel central, o bien a nivel regional y local. Contrariamente a las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG, que deben seguir estando reguladas a nivel de la UE para mantener el mercado interior, se admite que el cultivo tiene una fuerte dimensión local/regional. En consecuencia, de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del TFUE, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar normas sobre el cultivo efectivo de

*un OMG en su territorio después de que haya sido autorizada legalmente su comercialización.» El considerando 6 de la propuesta especifica lo siguiente: «En este contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, procede conceder a los Estados miembros más libertad para decidir si desean efectivamente cultivar OMG en su territorio sin cambiar el sistema de autorización de OMG de la Unión, con independencia de las medidas que los Estados miembros pueden adoptar con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos». En el considerando 7 de la propuesta se afirma asimismo que: «En consecuencia, los Estados miembros deben poder adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG o algunos de ellos en todo su territorio o parte del mismo, así como modificar dichas medidas como lo consideren oportuno, en todas las fases de la autorización, la reautorización o la retirada del mercado de los OMG en cuestión. Esto debe aplicarse también a las variedades modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción que se comercialicen de acuerdo con la legislación aplicable sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en particular las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE. Las medidas deben hacer referencia únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo. Asimismo, no deben afectar al cultivo de variedades de semillas y material vegetal de reproducción no modificados genéticamente en los que se encuentren restos accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados por la UE.» El considerando 9 reza de la siguiente manera: «En virtud del principio de subsidiariedad, la finalidad del presente Reglamento no es armonizar las condiciones de cultivo en los Estados miembros, sino dar a estos la libertad de alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir el cultivo de OMG en su territorio. (...))»*

El artículo 26 ter se aplicaría a los OMG autorizados tanto con arreglo a la Directiva 2001/18/CE como con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003.

### **III. Enfoque del Tribunal de Justicia: objetivo y contenido de las medidas propuestas**

De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deducen determinados principios. En primer lugar, en vista de las consecuencias de la base jurídica en términos de competencia sustantiva y del procedimiento, la elección del fundamento jurídico adecuado es de una importancia de naturaleza constitucional<sup>1</sup>.

La elección del fundamento jurídico no depende de la convicción de una institución respecto al fin perseguido, sino que debe «basarse en elementos objetivos susceptibles de control jurisdiccional»<sup>2</sup>, como el objetivo y el contenido del acto<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dictamen 2/00, Protocolo de Cartagena, Rec. 2001, p. I-9713, apartado 5; Asunto C-370/07, Comisión/Consejo, apartados 46-49, Rec. 2009, p. I-8917. Dictamen 1/08, Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, Rec. 2009, p. I-11129, apartado 110.

<sup>2</sup> Sentencia del asunto 45/86, Comisión contra Consejo, Rec. 1987, p. 1493, apartado 11.

<sup>3</sup> Sentencia del asunto C-300/89, Comisión contra Consejo, Rec. 1991, p. I-2867, apartado 10.

#### **IV. Análisis**

##### ***Artículo 114 del TFUE: el fundamento jurídico inicial***

El artículo 114 del TFUE estipula que se adoptarán con arreglo al procedimiento legislativo ordinario las medidas comunitarias *«que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior»*. Este artículo debe interpretarse en el contexto del artículo 26 del TFUE, que contempla la libre circulación de mercancías como un principio fundamental para el establecimiento del mercado interior. Además, hay que señalar que el artículo 114, apartado 3, establece un «nivel de protección elevado» para las medidas en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. En los apartados 4 a 9 se prevé la posibilidad de que los Estados miembros adopten disposiciones nacionales para introducir prohibiciones o restricciones justificadas a la importación, la exportación o el tránsito de mercancías, en virtud del artículo 36 del TFUE, tras la adopción de una medida de armonización. Los apartados 4 a 9 representan por tanto una salvedad significativa al objetivo general del artículo de promover el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

El objetivo y contenido de la medida es dar libertad a los Estados miembros de alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Con este fin, el nuevo artículo 26 ter permite a los Estados miembros la adopción de medidas para restringir o prohibir el cultivo de OMG (i) que han sido autorizados con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, (ii) en las siguientes condiciones: *«a) [que las medidas] se basen en motivos distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente que podrían suponer la liberación deliberada o la comercialización de OMG; y de que, b) sean conformes con los Tratados.»* Por consiguiente, la propuesta intenta clarificar el fundamento jurídico existente al conferir expresamente a los Estados miembros un margen de maniobra para prohibir o restringir el cultivo de OMG en todos los casos en que no estén armonizados, es decir, no relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente. Queda de manifiesto que la propuesta de hecho no persigue otro objetivo que el de introducir cierta «flexibilidad» en el sistema centralizado existente de autorización de los OMG. Por esta razón, el fundamento jurídico elegido por la Comisión es correcto.

Esta conclusión no se ve influida por el hecho de que el valor añadido de la propuesta de la Comisión parezca dudoso, ya que la implicación práctica del artículo 26 ter no puede considerarse sino limitada. En este contexto, la referencia a los Tratados en la letra (b) de dicho artículo resulta interesante. Dejando de lado la cuestión obvia de la conformidad con los Tratados de las medidas adoptadas por la Unión o los Estados miembros, la disposición parecer hacer referencia implícita a los apartados 4 a 9 del artículo 114 del TFUE y al artículo 36 del TFUE. El Servicio Jurídico del Parlamento, en su dictamen (apartados 13-23), ha efectuado un análisis pormenorizado de los motivos para restringir o prohibir el cultivo de OMG. Basta decir que las posibilidades que tienen los Estados miembros para adoptar medidas restrictivas por «otros motivos» parecen limitadas en este caso.

Si bien no parece tratarse de un caso genuino de abandono de la competencia de la Unión, el artículo 114 del TFUE seguiría siendo un fundamento jurídico apropiado también en el supuesto de que la propuesta se considerara una medida de «desarmonización»<sup>1</sup>. En particular, resulta difícil aceptar el argumento de que la «desarmonización» sobre la base del artículo 114 del TFUE solo se permite si la finalidad de la enmienda orientada a dicha «desarmonización» es mejorar el funcionamiento del mercado interior. El artículo 114 del TFUE confiere al legislador de la Unión la competencia de establecer medidas de armonización para garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior y, en consecuencia, adaptar las medidas ya adoptadas a las circunstancias cambiantes, bien incrementando o reduciendo el nivel de armonización ya alcanzado, o incluso rechazando una medida de armonización. El artículo 114 del TFUE ha de leerse a la luz del artículo 2, apartado 2, del TFUE, que estipula expresamente que: «*Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya.*» En sus conclusiones referentes al asunto *Vodafone*, el abogado general Poiares Maduro declaró que «*El artículo 95 CE puede constituir en realidad la base para una intensificación de la regulación, además de medidas de desregulación*»<sup>2</sup> y el Tribunal, en el mismo asunto, afirmó que: «*Cuando un acto basado en el artículo 95 CE ya ha suprimido todos los obstáculos a los intercambios en el ámbito que armoniza, el legislador comunitario no puede ser privado de la facultad de adaptar ese acto a cualquier modificación de las circunstancias o cualquier evolución de los conocimientos, habida cuenta de la tarea que le incumbe de velar por que se protejan los intereses generales reconocidos por el Tratado*»<sup>3</sup>.

### ***El artículo 192 del TFUE como fundamento jurídico***

La ponente de ENVI sugiere que se utilice el artículo 192 del TFUE como fundamento jurídico aduciendo lo siguiente: «*La consideración por parte de los Estados miembros de factores relativos a la protección de la flora y la fauna, el uso del suelo o el ordenamiento del territorio, sobre los que mantienen competencias importantes, justifica que el presente Reglamento se base en el artículo 192 del Tratado.*»

*El artículo 192, apartado 1, del TFUE prevé el procedimiento legislativo ordinario para las acciones que deba emprender la Unión en el marco de su política para la realización de los objetivos del artículo 191, entre otros, la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, y la protección de la salud de las personas. El artículo 192, apartado 2, prevé la adopción de medidas con arreglo a un procedimiento legislativo especial, entre las que se encuentran las medidas que afecten a la gestión cuantitativa de los recursos hídricos y a la utilización del suelo. La enmienda no especifica qué apartado del artículo 192 debe considerarse apropiado.*

---

<sup>1</sup> Tal como consideró el Servicio Jurídico del Consejo en su dictamen por el que se impugnaba el artículo 114 del TFUE como fundamento jurídico válido. Véase el punto de vista diferente adoptado por el Servicio Jurídico del Parlamento en el apartado 12 de su dictamen.

<sup>2</sup> Conclusiones presentadas en relación con el asunto C-58/08, *Vodafone y otros* [2010], pendiente de publicación, apartado 9.

<sup>3</sup> Asunto C-58/08, *Vodafone y otros* [2010], pendiente de publicación, apartado 34.

*A efectos de la propuesta, el artículo 192, apartado 1, podría considerarse más pertinente: «1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, decidirán las acciones que deba emprender la Unión para la realización de los objetivos fijados en el artículo 191.» Tal como se señala más arriba, el objetivo de la propuesta es dar libertad a los Estados miembros para alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Así pues, queda claro que la propuesta no pretende alcanzar ninguno de los objetivos mencionados en el artículo 191 del TFUE. Al contrario, el objetivo de la propuesta es permitir a los Estados miembros que invoquen razones que vayan más allá de las consideraciones relativas al medio ambiente o la protección de la salud humana a la hora de restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Por consiguiente, atendiendo a la propuesta original de la Comisión, ha de concluirse que no está justificado el recurso al artículo 192 del TFUE como fundamento jurídico de la misma.*

Sin embargo, la ponente ha presentado una serie de enmiendas cuya aprobación podría requerir la modificación del fundamento jurídico. Sin entrar a hacer un análisis pormenorizado del proyecto de informe, debe prestarse especial atención a la enmienda 8, que reza de la siguiente manera:

## **Enmienda 8**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter

#### *Texto de la Comisión*

Se inserta el artículo siguiente *en la Directiva 2001/18/CE con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento:*

«Artículo 26 ter

Cultivo

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG, o de OMG concretos, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la *UE* sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su

#### *Enmienda*

*1) Se inserta el artículo siguiente:*

«Artículo 26 ter

Cultivo

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG, o de OMG concretos, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la *Unión* sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su

territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

a) se basen en motivos *distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente* que podrían *suponer* la liberación deliberada o la comercialización de OMG;

y de que,

b) sean conformes con los Tratados.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que tengan intención de adoptar medidas razonadas de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.».

A modo de justificación, la ponente escribe: «*La evaluación de los riesgos medioambientales efectuada a escala de la UE no puede ser exhaustiva. Por otra parte, la falta o la insuficiencia de los datos relativos a los posibles efectos adversos del OMG sobre los ecosistemas o los entornos receptores nacionales específicos debería ser una razón suficiente que permitiera al Estado miembro prohibir el cultivo del o de los OMG en cuestión. Los*

territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

a) se basen en:

*i) motivos relativos a las consecuencias medioambientales que podrían derivarse de la liberación deliberada o la comercialización de OMG, complementarias de las consecuencias medioambientales examinadas durante la evaluación del efecto adverso para el medio ambiente efectuada en virtud de la Parte C de la presente Directiva; o*

*ii) la falta o la insuficiencia de los datos sobre los potenciales efectos adversos de la liberación del OMG para el territorio o para la biodiversidad del Estado miembro; o*

*iii) otros motivos, que pueden incluir, entre otros, cambios en las prácticas agrícolas, la utilización del suelo, el ordenamiento del territorio, las repercusiones socioeconómicas u otros factores legítimos;*

y de que,

b) sean conformes con los Tratados.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que tengan intención de adoptar medidas razonadas de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.».

*Estados miembros también deberían poder alegar otros factores, que puedan estar o no relacionados con las repercusiones para el medioambiente.»*

Dado que esta enmienda amplía sustancialmente los motivos por los que los Estados miembros podrían restringir el cultivo de OMG, incluyendo de hecho los motivos medioambientales, ha de considerarse que con la enmienda se modifica la finalidad de la propuesta. En efecto, todas las enmiendas propuestas por la ponente están encaminadas a ofrecer a los Estados unos motivos y posibilidades muy específicas para restringir el cultivo de OMG. Además, se refieren a condiciones que guardan relación con el medio ambiente y su preservación y protección, tales como el impacto potencialmente negativo en el ecosistema, cambios en la utilización del suelo, la protección de la fauna y la flora, etc. En la actualidad, aquellos Estados miembros que no quieren permitir el cultivo de OMG en su territorio intentan invocar argumentos éticos, que sin embargo son difíciles de defender ante el Tribunal de Justicia<sup>1</sup>. Tal como señalaba el Servicio Jurídico del Parlamento en su dictamen, la modificación de la Directiva propuesta por la Comisión (es decir, el nuevo artículo 26 ter) en esencia no supondrá modificación alguna del actual sistema de autorizaciones para el cultivo de OMG. Teniendo en cuenta que los argumentos en contra del cultivo de OMG se basan en particular en motivos que guardan relación con el medio ambiente, el fundamento jurídico correcto para la propuesta, tal como la modifica la ponente, tendría que ser el artículo 192, apartado 1, del TFUE. También debe destacarse que las medidas relativas a la liberación de OMG en el medio ambiente de la Unión por motivos relacionados con el mercado interior parecen inapropiadas. En primer lugar, los OMG no pueden considerarse de la misma manera que cualquier otro producto, dado que se trata de organismos vivos capaces de reproducirse y multiplicarse y, en segundo lugar, inciden en los sistemas de producción y en los ecosistemas, que tienen un alto grado de diversificación en la Unión.

### **Conclusión:**

Teniendo en cuenta el conjunto de enmiendas presentadas por la ponente a la propuesta, se considera que el artículo 192, apartado 1, del TFUE constituye el fundamento jurídico correcto.

En consecuencia, en su reunión del 22 de marzo de 2011, la Comisión de Asuntos Jurídicos decidió, por 9 votos a favor y 8 en contra, recomendar que la propuesta se fundamente en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

Le saluda muy atentamente,

Klaus-Heiner LEHNE

---

<sup>1</sup> C-165/08, *Comisión contra Polonia* [2009] Rec. I-6843.

15.3.2011

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el 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 OMG en su territorio (COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD))

Ponente de opinión: George Lyon

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

#### **Contexto de la propuesta**

El ponente quisiera recordar algunos hechos y cifras sobre cultivo de OMG como base para el debate:

- dos cultivos de OMG están autorizados actualmente en la UE: maíz MON810 y patata Amflora
- diecisiete OMG están a la espera de autorización de cultivo en la UE:
- en 2009, se cultivaron en total 94 800 hectáreas de maíz MON810 en cinco Estados miembros (España, República Checa, Portugal, Rumanía y Eslovaquia), el 80 % de las cuales se encontraban en España (frente a las 107 700 hectáreas de 2008, antes de que Alemania abandonase el cultivo).

La patata Amflora se cultiva en la actualidad en tres Estados miembros: Suecia, Alemania y la República Checa.

En 2009, 14 millones de agricultores en todo el mundo plantaron 134 millones de hectáreas de OMG<sup>1</sup>, con 64 millones de hectáreas en los EE.UU., más de 21 millones en Brasil y Argentina, y más de 8 millones de hectáreas en países como Canadá y la India.

---

<sup>1</sup> Existen registros para el maíz, la soja, el algodón y la colza.



Las cifras ponen de manifiesto el actual bloqueo que sufre la toma de decisiones en la UE con respecto a los OMG y la falta de respuestas a las genuinas inquietudes manifestadas por los agricultores y los consumidores.

### **Un enfoque científico para la nueva tecnología**

El ponente cree que los principios clave para determinar la seguridad de las nuevas tecnologías deben ser contar con la mejor asesoría científica y utilizar un enfoque basado en los riesgos. Sin la base firme del asesoramiento científico para fundamentar las decisiones sobre seguridad de los nuevos métodos y prácticas, la sociedad corre el riesgo de que se adopten decisiones basadas en la popularidad en lugar de en la seguridad. Otros elementos, como los aspectos socioeconómicos o las consideraciones éticas, no pueden sustituir a las decisiones sobre seguridad adoptadas con base científica. El ponente reconoce que la propuesta de la Comisión, en su versión actual, no socava el procedimiento común de autorización para OMG en Europa.

### **Objeto de la propuesta**

Con arreglo a la Comisión, de forma paralela al marco jurídico general para la autorización del productos consistentes en OMG o derivados de ellos, la propuesta intenta «facilitar la toma de decisiones», «tener en cuenta todos los factores pertinentes» y «dar [...] a los Estados miembros [...] suficiente flexibilidad para decidir acerca del cultivo de OMG una vez que han sido autorizados a nivel de la UE». Si bien existen serias reservas manifestadas respectivamente por los servicios jurídicos del Consejo y del Parlamento Europeo en lo que se refiere a la seguridad jurídica, la amenaza potencial para el mercado interior y las incompatibilidades con la OMC, el ponente ha llegado a la conclusión, tras sopesar todos los argumentos, de que, en general, la propuesta puede lograr todos los objetivos de la Comisión y ofrecer oportunidades para salir del bloqueo en la toma de decisiones referentes a los OMG en la UE.

### **Posición**

El enfoque general adoptado por el ponente consiste en reforzar la propuesta de la Comisión para responder a las inquietudes existentes sobre el mercado interior y el cumplimiento de las normas de la OMC.

El ponente ha introducido asimismo el requisito de respetar el principio de proporcionalidad y la libertad de elección de los consumidores y agricultores. Asimismo, ha intentado dar mayor protección a aquellos agricultores que deseen realizar cultivos sin organismos modificados genéticamente y más seguridad jurídica a los Estados miembros que hagan uso de esta flexibilidad.

El ponente cree que se ha de requerir a los Estados miembros que adopten un enfoque individualizado cuando decidan hacer uso de esta nueva atribución para garantizar que se establecen restricciones específicas por cultivo. Ello serviría para reconocer el hecho de que los diversos OMG llevan consigo riesgos y beneficios distintos en las diferentes regiones, y que, por tanto, se deben evaluar individualmente para garantizar que los Estados miembros respetan el principio de proporcionalidad.

Con el fin de respetar la libertad de elección, como reconocen las conclusiones del Consejo celebrado el 4 de diciembre de 2008 y el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 9

de diciembre de 2010 (NAT 480 - CESE 1623/2010), es necesario velar por que los Estados miembros dispongan de normas sólidas de coexistencia en sus territorios. Ello requiere una enmienda al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE con el fin de asegurar a los agricultores que realicen cultivos sin OMG y a los consumidores que deseen cultivar y comprar productos sin OMG que sus derechos serán respetados. El ponente cree asimismo que los Estados miembros deben utilizar plenamente la flexibilidad ofrecida por el artículo 26 bis y la nueva Recomendación de la Comisión sobre directrices referentes a la coexistencia antes de adoptar otras medidas restrictivas con arreglo al artículo 26 ter propuesto.

De forma paralela a las medidas de coexistencia y con el fin de proteger a los cultivadores que no utilizan OMG frente a las pérdidas económicas derivadas de la presencia accidental de OMG en sus campos y semillas, el ponente pide también a la Comisión que elabore una propuesta sobre umbrales técnicos de etiquetado de la presencia de OMG en las semillas convencionales en los niveles más bajos que resulten viables, proporcionados y funcionales para todos los agentes económicos, como ya se solicitaba en las conclusiones del Consejo de 4 de diciembre de 2008.

Finalmente, al mismo tiempo que se garantiza que las medidas restrictivas son proporcionadas y que se adoptan todas las medidas prácticas para respetar la libertad de elección de los agricultores y consumidores, el ponente propone reforzar la seguridad jurídica para los agricultores en el contexto de esta propuesta. Para lograr este objetivo, los Estados miembros deben publicar y aplicar las restricciones que prevén adoptar con arreglo a las nuevas atribuciones que les corresponden según el artículo 26 ter de la Directiva 2001/187/CE al menos tres meses antes del inicio del período de crecimiento, de forma que los agricultores puedan planificar por anticipado con alguna certeza.

Por tanto, el ponente está dispuesto a apoyar esta propuesta siempre que se adopten las salvaguardas que se proponen en la presente opinión.

## ENMIENDAS

La Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 2

##### *Texto de la Comisión*

(2) De acuerdo con este conjunto legislativo, los OMG para cultivo serán sometidos a una evaluación individual de

##### *Enmienda*

(2) De acuerdo con este conjunto legislativo, los OMG para cultivo serán sometidos a una evaluación individual de

los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión. La finalidad de este procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior.

los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión, ***teniendo en cuenta, de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o acumulado a largo plazo en la salud humana y el medio ambiente***. La finalidad de este procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior.

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 5

#### *Texto de la Comisión*

(5) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que tratan más a fondo los Estados miembros, bien a nivel central, o bien a nivel regional y local. Contrariamente a las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG, que deben seguir estando reguladas a nivel de la UE para mantener el mercado interior, se admite que el cultivo tiene una fuerte dimensión local/regional. En consecuencia, de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del TFEU, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar ***normas*** sobre el cultivo efectivo de un OMG en su territorio después de que haya sido autorizada legalmente su comercialización.

#### *Enmienda*

(5) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que tratan más a fondo los Estados miembros, bien a nivel central, o bien a nivel regional y local. Contrariamente a las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG, que deben seguir estando reguladas a nivel de la UE para mantener el mercado interior, se admite que el cultivo tiene una fuerte dimensión local/regional/***territorial y una especial importancia para la autodeterminación de los Estados miembros***. En consecuencia, de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del TFEU, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar ***disposiciones jurídicas vinculantes*** sobre el cultivo efectivo de un OMG en su territorio después de que haya sido autorizada legalmente su comercialización.

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 6

##### *Texto de la Comisión*

(6) En este contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, procede conceder a los Estados miembros más **libertad** para decidir si desean efectivamente cultivar OMG en su territorio sin cambiar el sistema de autorización de OMG de la Unión, **con independencia** de las medidas que los Estados miembros **pueden** adoptar con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos.

##### *Enmienda*

(6) En este contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, procede conceder a los Estados miembros más **flexibilidad** para decidir si desean efectivamente cultivar OMG en su territorio sin cambiar el sistema de autorización de OMG de la Unión, de **forma paralela a** las medidas que los Estados miembros **deben** adoptar con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, **tal como se modifica por el presente Reglamento**, para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos.

### Enmienda 4

#### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 7

##### *Texto de la Comisión*

(7) En consecuencia, los Estados miembros deben poder adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG **o algunos de ellos** en todo su territorio o parte del mismo, **así como modificar dichas medidas como lo consideren oportuno, en todas las fases de la autorización, la reautorización o la retirada del mercado de los OMG en cuestión**. Esto debe aplicarse también a las variedades modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción que se comercialicen de acuerdo con la legislación aplicable sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en particular las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE. Las medidas deben hacer referencia

##### *Enmienda*

(7) En consecuencia, los Estados miembros deben poder adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de **algunos OMG, de un grupo de OMG definido por variedad de cultivo o** de todos los OMG en todo su territorio o parte del mismo, **siempre y cuando esas medidas estén sujetas a una evaluación de impacto previa y a consulta pública, y en la medida en que esas medidas se adopten y se pongan públicamente a disposición de todos los operadores afectados, incluidos los cultivadores, al menos doce meses antes del inicio de la siembra. Esta libertad de elección que se deja a los Estados miembros está directamente relacionada con su soberanía sobre la gestión y el desarrollo del territorio, el uso del suelo y**

únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo. Asimismo, no deben afectar al cultivo de variedades de semillas y material vegetal de reproducción no modificados genéticamente en los que se encuentren restos accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados por la UE.

***la necesidad de preservar la diversidad de los ecosistemas.*** Esto debe aplicarse también a las variedades modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción que se comercialicen de acuerdo con la legislación aplicable sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en particular las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE. Las medidas deben hacer referencia únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo. Asimismo, no deben afectar al cultivo de variedades de semillas y material vegetal de reproducción no modificados genéticamente en los que se encuentren restos accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados por la UE.

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 8

#### *Texto de la Comisión*

(8) De acuerdo con el marco legislativo para la autorización de OMG, el nivel de protección de la salud humana/animal y del medio ambiente elegido en la **UE** no puede ser revisado por un Estado miembro, y esta situación no debe modificarse. Sin embargo, los Estados miembros pueden adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de todos los OMG **o algunos de ellos** en todo su territorio o parte del mismo por motivos de interés público distintos de los ya contemplados en el conjunto armonizado de normas de la **UE** que establecen procedimientos para tomar en consideración los riesgos sanitarios y medioambientales que puede suponer un

#### *Enmienda*

(8) De acuerdo con el marco legislativo para la autorización de OMG, el nivel de protección de la salud humana/animal y del medio ambiente elegido en la **Unión** no puede ser revisado por un Estado miembro, y esta situación no debe modificarse. Sin embargo, los Estados miembros pueden adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de **algunos OMG, de un grupo de OMG definido por variedad de cultivo** o de todos los OMG en todo su territorio o parte del mismo por motivos **debidamente justificados** de interés público distintos de los ya contemplados en el conjunto armonizado de normas de la **Unión** que establecen procedimientos para tomar en

OMG para cultivo. Esas medidas deben, además, ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales y los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y cumplir las obligaciones internacionales pertinentes de la Unión, en particular en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

consideración los riesgos sanitarios y medioambientales que puede suponer un OMG para cultivo. *Como base para justificar esas medidas se podría utilizar, no obstante, el concepto de «gestión del riesgo», establecido en el Reglamento (CE) n° 178/2002. Las medidas en cuestión pueden justificarse sobre la base de objetivos de política general como:*

- la necesidad de preservar tipos de agricultura específicos como la agricultura ecológica, la agricultura de gran valor natural y los tipos tradicionales de agricultura,*
- motivos relacionados con la protección de la diversidad de la producción agrícola,*
- la protección de zonas libres de OMG siempre y cuando las medidas de coexistencia aplicadas no sean suficientes para asegurar esa protección,*
- la imposibilidad de aplicar la coexistencia debido a condiciones geográficas específicas (p. ej., islas pequeñas, montañas, territorio nacional de dimensiones reducidas),*
- motivos socioeconómicos como la protección de productos de montaña específicos, políticas o etiquetas de calidad de los productos,*
- objetivos más amplios en materia de política ambiental como hábitats específicos, ecosistemas, biodiversidad, aparición de resistencias y preservación de las características del paisaje,*
- gestión del territorio o planificación del uso del suelo,*
- otros motivos legítimos de interés público o que respondan a las preocupaciones de los ciudadanos, debidamente justificados, proporcionados y no discriminatorios.*

Esas medidas deben, además, ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales, ***el principio de proporcionalidad*** y los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y cumplir las obligaciones internacionales pertinentes de la Unión, en particular en el marco de la Organización Mundial del Comercio. ***Esas medidas deben garantizar asimismo el debido respeto de la libertad de elección de los agricultores y consumidores.***

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 9

#### *Texto de la Comisión*

(9) En virtud del principio de subsidiariedad, la finalidad del presente Reglamento no es armonizar las condiciones de cultivo en los Estados miembros, sino dar a estos ***la libertad de*** alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Por otro lado, uno de los objetivos de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a saber, que la Comisión pueda considerar la adopción de actos vinculantes a nivel de la UE, no se alcanzaría mediante la notificación sistemática de las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a dicha Directiva. Por otra parte, puesto que las medidas que los Estados miembros pueden adoptar de acuerdo con el presente Reglamento no pueden referirse a la comercialización de OMG y, en

#### *Enmienda*

(9) En virtud del principio de subsidiariedad, la finalidad del presente Reglamento no es armonizar las condiciones de cultivo en los Estados miembros, sino dar a estos ***flexibilidad para*** alegar motivos ***debidamente justificados por el interés público que sean*** distintos de ***los relacionados con*** la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales ***llevada a cabo de conformidad con la parte C de la Directiva 2001/18/CE, como los motivos enumerados en el considerando 8 del presente Reglamento***, para prohibir el cultivo de OMG en ***todo o parte de*** su territorio ***a fin de facilitar el proceso de toma de decisiones sobre los OMG en la Unión***. Por otro lado, uno de los objetivos de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a saber, que la Comisión pueda considerar

consecuencia, no modifican las condiciones de comercialización de los OMG autorizados de conformidad con la legislación existente, el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 98/34/CE no parece el canal de información más adecuado para la Comisión. Por tanto, a modo de excepción, no debe aplicarse la Directiva 98/34/CE. Un sistema más sencillo de notificación de las medidas nacionales antes de su adopción parece una herramienta más proporcionada para que la Comisión tenga conocimiento de esas medidas. A efectos de información, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que tengan intención de adoptar, con su justificación, un mes antes de su adopción.

la adopción de actos vinculantes a nivel de la UE, no se alcanzaría mediante la notificación sistemática de las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a dicha Directiva. Por otra parte, puesto que las medidas que los Estados miembros pueden adoptar de acuerdo con el presente Reglamento no pueden referirse a la comercialización de OMG y, en consecuencia, no modifican *per se* las condiciones de comercialización de los OMG autorizados de conformidad con la propia legislación existente, el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 98/34/CE no parece el canal de información más adecuado para la Comisión. Por tanto, a modo de excepción, no debe aplicarse la Directiva 98/34/CE. Un sistema más sencillo de notificación de las medidas nacionales antes de su adopción parece una herramienta más proporcionada para que la Comisión tenga conocimiento de esas medidas. A efectos de información, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que tengan intención de adoptar, con su justificación, un mes antes de su adopción.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 9 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(9 bis) En consonancia con las Conclusiones del Consejo de Medio Ambiente celebrado el 4 de diciembre de 2008 y con el fin de garantizar que el respeto de la libertad de elección y la plena aplicación del principio de proporcionalidad, la Comisión debe evaluar de nuevo el nivel adecuado de los umbrales para el etiquetado de la***



*presencia de OMG en las semillas convencionales. Esto debería ir acompañado de las propuestas pertinentes sobre métodos armonizados de muestreo y análisis de esa presencia, en particular el establecimiento de un límite de rendimiento mínimo de los métodos de detección.*

## **Enmienda 8**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto -1 (nuevo)**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 bis – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***-1) La Directiva 2001/18/CE queda modificada del siguiente modo:***

***El artículo 26 bis, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:***

***«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.»***

*Justificación*

*Debe ser obligatorio que los Estados miembros adopten las medidas pertinentes para gestionar la coexistencia en su territorio con el fin de hacer posible la libertad de elección y evitar las dificultades transfronterizas derivadas de la ausencia de dicha gestión.*

## **Enmienda 9**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Parte introductoria

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Se inserta el artículo siguiente en la Directiva 2001/18/CE con efectos a partir***

***1) Se insertan los artículos siguientes con efectos a partir de la fecha de entrada en***

de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento:

vigor del presente Reglamento:

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de **todos los OMG, o de** OMG concretos, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

#### *Enmienda*

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de OMG concretos, **de un grupo de OMG definido por variedad de cultivo o de todos los OMG**, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte del mismo, a condición de que esas medidas:

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a

#### *Texto de la Comisión*

a) se basen en motivos distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente que podrían suponer la liberación deliberada o la comercialización de OMG;

#### *Enmienda*

a)

*i)* se basen en motivos distintos de los **incluidos en** la evaluación **científica armonizada de los riesgos** para la salud y

el medio ambiente *llevada a cabo de conformidad con la parte C de la Directiva 2001/18/CE* que podrían suponer la liberación deliberada o la comercialización de OMG, *en tanto que el concepto de «gestión del riesgo», establecido en el Reglamento (CE) n° 178/2002 podría utilizarse como base para justificar medidas nacionales o regionales restrictivas;*

*ii) se puedan justificar sobre la base de objetivos de política general como:*

- la necesidad de preservar tipos de agricultura específicos como la agricultura ecológica, la agricultura de gran valor natural y los tipos tradicionales de agricultura,*
- motivos relacionados con la protección de la diversidad de la producción agrícola,*
- la protección de zonas libres de OMG siempre y cuando las medidas de coexistencia aplicadas no sean suficientes para asegurar esa protección,*
- la imposibilidad de aplicar la coexistencia debido a condiciones geográficas específicas (p. ej., islas pequeñas, montañas, territorio nacional de dimensiones reducidas),*
- motivos socioeconómicos como la protección de productos de montaña específicos, políticas o etiquetas de calidad de los productos,*
- objetivos más amplios en materia de política ambiental como hábitats específicos, ecosistemas, biodiversidad y preservación de las características del paisaje,*
- gestión del territorio o planificación del uso del suelo,*
- otros motivos legítimos de interés público o que respondan a las preocupaciones de los ciudadanos, debidamente justificados, proporcionados*

*y no discriminatorios.*

## **Enmienda 12**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) garanticen el debido respeto de la libertad de elección de los agricultores y consumidores;***

*Justificación*

*Debe respetarse el principio fundamental de libertad de elección para agricultores y consumidores ya que se garantizará así que las medidas son proporcionadas, que los intereses de todas las partes se toman en cuenta y que se lleva a cabo un debate en las regiones sobre el cultivo de OMG.*

## **Enmienda 13**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a ter (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a ter) hayan sido objeto previamente de un estudio de impacto que demuestre que son necesarias y proporcionales;***

*Justificación*

*Con el fin de afianzar la validez jurídica de las medidas de restricción o prohibición del cultivo de OMG adoptadas por los Estados miembros, deberá realizarse un estudio de impacto previo para demostrar que las medidas previstas son necesarias y proporcionales. En caso de litigio ante la OMC, este estudio facilitaría la defensa de la medida adoptada.*

## **Enmienda 14**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a quater (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a quater) hayan sido objeto previamente de una consulta pública que haya durado como mínimo treinta días.***

*Justificación*

*Con el fin de que las autoridades competentes nacionales puedan adoptar decisiones con conocimiento de causa, es necesario que los interesados puedan presentar observaciones antes de la adopción de estas medidas, que pueden tener repercusiones en distintos ámbitos.*

## **Enmienda 15**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra a quinquies (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a quinquies) se adopten y se pongan públicamente a disposición de todos los operadores afectados, incluidos los cultivadores, al menos doce meses antes del inicio de la siembra;***

## **Enmienda 16**

### **Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 1 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) sean conformes con los Tratados.

b) sean conformes con los Tratados, ***en particular con el principio de proporcionalidad y con las obligaciones***

*internacionales de la Unión.*

**Enmienda 17**

**Propuesta de Reglamento – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter – párrafo 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La Comisión evaluará la necesidad de armonizar los métodos de muestreo y análisis de los OMG no autorizados que estén presentes en las semillas en niveles bajos y, en particular, el establecimiento de un límite de rendimiento mínimo de los métodos de detección.***

*Justificación*

*La falta de armonización lleva a los Estados miembros a aplicar normas diferentes, lo que supone irremediablemente distorsiones de la competencia, ya que las empresas pueden adaptar los circuitos comerciales. Dado que los casos de restos de OMG no autorizados en los lotes de semillas importados son frecuentes a pesar de las medidas tomadas por los operadores, se debe contemplar la misma solución que la propuesta por la Comisión para los piensos.*

**Enmienda 18**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/18/CE

Artículo 26 ter bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 26 ter bis***

***Etiquetado «no contiene OMG»***

***La Comisión propondrá requisitos armonizados para que los operadores puedan emplear las menciones relativas a la ausencia de OMG en los productos.***

*Justificación*

*Las directrices sobre coexistencia de cultivos de 13 de julio de 2010 indican que los Estados miembros pueden adoptar medidas para evitar las repercusiones económicas derivadas de la presencia de OMG en niveles inferiores al umbral de etiquetado comunitario del 0,9 %. Con el fin de evitar distorsiones de la competencia, los requisitos para que los operadores puedan emplear las menciones relativas a la ausencia de OMG en los productos deberían armonizarse a escala comunitaria.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Modificación de la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio		
<b>Referencias</b>	COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD)		
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI		
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 7.9.2010		
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	George Lyon 30.8.2010		
<b>Examen en comisión</b>	26.10.2010	1.12.2010	1.2.2011
<b>Fecha de aprobación</b>	15.3.2011		
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 30	–: 4	0: 10
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	John Stuart Agnew, Richard Ashworth, Liam Aylward, José Bové, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Herbert Dorfmann, Hynek Fajmon, Lorenzo Fontana, Iratxe García Pérez, Béla Glattfelder, Sergio Gutiérrez Prieto, Martin Häusling, Esther Herranz García, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Stéphane Le Foll, George Lyon, Gabriel Mato Adrover, Mairead McGuinness, Krisztina Morvai, Mariya Nedelcheva, James Nicholson, Rareş-Lucian Niculescu, Wojciech Michał Olejniczak, Georgios Papastamkos, Marit Paulsen, Britta Reimers, Ulrike Rodust, Alfreds Rubiks, Giancarlo Scottà, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski		
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Luís Paulo Alves, Christa Klaß, Giovanni La Via, Astrid Lulling, Daciana Octavia Sârbu, Christel Schaldemose, Milan Zver		



## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Modificación de la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio		
<b>Referencias</b>	COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD)		
<b>Fecha de la presentación al PE</b>	13.7.2010		
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 7.9.2010		
<b>Comisión(es) competente(s) para emitir opinión</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 7.9.2010	AGRI 7.9.2010	JURI 7.9.2010
<b>Opinión(es) no emitida(s)</b> Fecha de la decisión	ITRE 29.9.2010	JURI 20.9.2010	
<b>Ponente(s)</b> Fecha de designación	Corinne Lepage 10.9.2010		
<b>Impugnación del fundamento jurídico</b> Fecha de la opinión JURI	JURI 22.3.2011		
<b>Examen en comisión</b>	28.2.2011		
<b>Fecha de aprobación</b>	12.4.2011		
<b>Resultado de la votación final</b>	+: -: 0:	34 10 16	
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils		
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Margrete Auken, Tadeusz Cymański, João Ferreira, Matthias Groote, Riikka Manner, Justas Vincas Paleckis, Bart Staes, Marianne Thyssen, Michail Tremopoulos		
<b>Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Ashley Fox		
<b>Fecha de presentación</b>	20.4.2011		